



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año IV - Nº 1021

**Quito, miércoles 10 de
mayo de 2017**

Valor: US\$ 2,50 + IVA



ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército
esquina, Edificio del Colegio de Abogados
del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

68 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

**MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA**

**ACUERDO MINISTERIAL
Nº 0055-2017**

**APRUÉBESE Y AUTORÍCESE
LA PUBLICACIÓN DEL
MANUAL “TAMIZAJE DE
CÁNCER COLORRECTAL
MEDIANTE SANGRE OCULTA
EN HECES FECALES POR
MÉTODO INMUNOQUÍMICO
CUANTITATIVO, MÁS
COLONOSCOPIA,
BIOPSIA Y ESTUDIO
HISTOPATOLÓGICO EN LA
POBLACIÓN ECUATORIANA
ENTRE 50 Y 75 AÑOS DE
EDAD”.**

No. 0055 - 2017

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, establece como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que la salud es un derecho que garantiza el Estado, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;

Que, el artículo 361 de la citada Constitución de la República dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado, conforme lo previsto en el artículo 3 de la Ley Orgánica de Salud;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, preceptúa que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de dicha Ley y las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: “(...). 3. *Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares;* (...) 34. *Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario (...)*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1293 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 934 de 31 de enero de 2017, el Presidente de la República del Ecuador nombró como Ministra de Salud Pública a la doctora María Verónica Espinosa Serrano;

Que, el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitido con Acuerdo Ministerial No. 00004520, publicado en la Edición Especial del Registro oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, señala como misión de la Dirección Nacional de Normatización: “*Desarrollar y definir todas*

las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el Ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud, garantizando la calidad y excelencia en los servicios; y, asegurando la actualización, inclusión y socialización de la normativa entre los actores involucrados.”; y,

Que, ante la necesidad de implementar a nivel nacional el tamizaje de cáncer colorrectal con el fin de disminuir la morbi-mortalidad por esta patología, es necesario contar con un instrumento a través del cual se estandaricen los procedimientos para la realización del referido tamizaje en el marco de la atención preventiva, que garantizará el éxito de sus resultados y permitirá su monitoreo y evaluación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1, de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

Acuerda

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del Manual “**Tamizaje de cáncer colorrectal mediante sangre oculta en heces fecales por método inmunoquímico cuantitativo, más colonoscopia, biopsia y estudio histopatológico en la población ecuatoriana entre 50 y 75 años de edad**”.

Art. 2.- Disponer que el Manual “**Tamizaje de cáncer colorrectal mediante sangre oculta en heces fecales por método inmunoquímico cuantitativo, más colonoscopia, biopsia y estudio histopatológico en la población ecuatoriana entre 50 y 75 años de edad**”, sea aplicado a nivel nacional como una normativa del Ministerio de Salud Pública, de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Publicar el referido Manual en la página del Ministerio de Salud Pública.

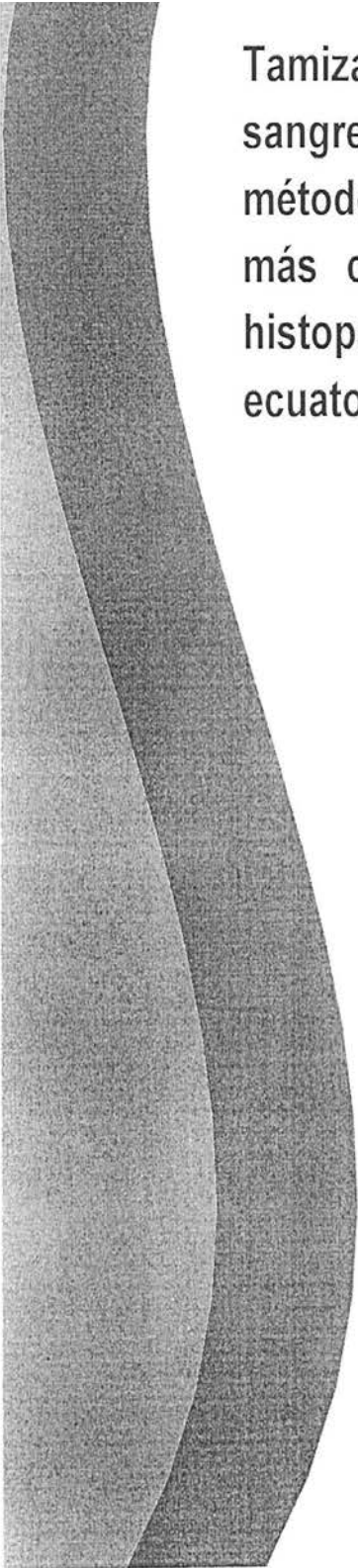
DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de las Direcciones Nacionales de Primer Nivel de Atención en Salud y de Hospitales; y, a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud.

Dado en la Ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a, 25 de abril de 2017.

f.) Dra. María Verónica Espinosa Serrano, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 16 de febrero de 2017.- f.) Ilegible, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.



Tamizaje de cáncer colorrectal mediante sangre oculta en heces fecales por método inmunoquímico cuantitativo, más colonoscopia, biopsia y estudio histopatológico en la población ecuatoriana entre 50 y 75 años de edad.

Manual



2017

XXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Tamizaje de cáncer colorrectal mediante sangre oculta en heces fecales por método inmunoquímico cuantitativo, más colonoscopia, biopsia y estudio histopatológico en la población ecuatoriana entre 50 y 75 años de edad. Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control, MSP; 2017. _____XXp:

- | | |
|-----------------------|--------------|
| 1. Tamizaje | 3. Detección |
| 2. Cáncer colorrectal | |

Ministerio de Salud Pública
Av. República de El Salvador N 36-64 y Suecia.
Quito – Ecuador
Teléfono: (593) 3 3814400
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización.

Publicado ende 2017
ISBN.....

Esta obra está bajo la licencia del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Como citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Tamizaje de cáncer colorrectal mediante sangre oculta en heces fecales por método inmunoquímico cuantitativo, más colonoscopia, biopsia y estudio histopatológico en la población ecuatoriana entre 50 y 75 años de edad. Manual. Primera edición. Quito: Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control; 2017. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Impreso por
Corrección de estilo:
Hecho en Ecuador – Impreso en Ecuador

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dra. Verónica Espinosa, Ministra de Salud Pública
 Dra. Fernando Cornejo, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
 Dra. Patricia Granja, Viceministra de Atención Integral en Salud.
 Dra. Ma. Belén Morán, Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública
 Dra. Jakeline Calle, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud.
 Dr. Itamar Rodríguez, Subsecretario Nacional de Provisión de Servicios de Salud.
 Dr. Carlos Guevara, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control
 Md. Esteban Bonilla, Director Nacional de Normatización (Encargado)

Equipo de redacción y autores

Dra. Alexandra Montalvo, patóloga y laboratorio Clínico, gerencia en salud, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
 Dra. Catalina Vaca, patóloga, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
 Dra. Nelvia Montero, médica patóloga clínica, Jefa de Laboratorio Clínico, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
 Dr. Ricardo Mejía, médico endoscopista, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
 Dra. Katia del Salto, médica endoscopista, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
 Lcdo. Francisco Alvarado, tecnóloga médica, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
 Lcda. Gabriela Peña, histocitología, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
 Bqf. Paúl Coba, bioquímico clínico, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito
 Bqf. Jazmine Terán, bioquímica clínica, especialista en gerencia en salud, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito

Colaboradores y Coautores Extranjeros Universidad Médica y Dental de Tokio

Dr. Yoshinobu Eishi, PhD en Patología, TDMU, Tokio
 Dr. Koji Tanaka, PhD en Cirugía, TDMU, Tokio
 Dr. Hiroshi Kawachi, PhD en Patología, TDMU, Tokio
 Dr. Takashi Ito, PhD en Patología, TDMU, Tokio
 Dr. Takuya Okada, PhD en Endoscopia, TDMU, Tokio

Equipo de revisión y validación

Dr. Alejandro Vladimir Díaz, médico, analista, Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención, MSP, Quito
 Dra. Romina Costa, médica, analista, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control MSP, Quito
 Dra. Ximena Raza, magíster en salud pública, Coordinadora, Dirección Nacional de Normatización, MSP.
 Dra. Glenda Gutiérrez, magíster en salud pública, Quito
 Dr. Kenichi Sugihara, Presidente de la Sociedad Japonesa de Cáncer
 Tlga. Paola Moya, analista, Dirección Nacional de Hospitales, MSP, Quito
 Dr. Juan Chuchuca, médico, Director Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud
 Ob. Wilma Calle, analista, Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud, MSP, Quito
 Dr. José Corral, magister en salud pública, Gerente Hospital Gineco Obstétrico Elena Arismendi, Quito
 Dra. Biviana Paredes, médica oncóloga clínica, Hospital Enrique Garcés, Quito
 Dr. Salomón Proaño, médico
 Dr. Fernando Lazo, gastroenterólogo, Hospital Docente de la Policía Nacional Guayaquil No. 2
 Dr. Luis Román, proctólogo, Hospital Docente de la Policía Nacional Guayaquil No. 2

Dr. Jhon Tapia, coloproctólogo, Jefe de la Unidad de Coloproctología, Hospital Carlos Andrade Marín, Quito

Dra. Salomé Álvarez, anatomopatóloga, Jefe de la Unidad de Anatomía Patológica (E), Hospital Carlos Andrade Marín, Quito

Dr. Galo Pazmiño, gastroenterólogo, Jefe del Servicio de Gastroenterología, Hospital de las Fuerzas Armadas No. 1, Quito

Dra. Isis Ulloa, anatomopatóloga, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito

Dr. Ricardo Mejía, gastroenterólogo, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito

Lcda. Gabriela Peña, histocitóloga, Hospital Pablo Arturo Suarez, Quito

Dra. Biviana Paredes, oncóloga, Hospital Enrique Garcés, Quito

Dr. Raúl Florez, inmunólogo, Hospital Metropolitano, Quito

Dra. María Bovera, laboratorio clínico, Jefe de Laboratorio Clínico, Hospital de los Valles

Dr. Manuel Echeverría, gastroenterólogo, Jefe del Servicio de Gastroenterología, Hospital Vozandes

Dra. Lucrecia Capelo, gastroenteróloga, Novaclínica, Quito

Dra. Miriam Díaz, anatomopatóloga, Novaclínica, Quito

Dra. Tatiana Borja, anatomopatóloga, Hospital de los Valles, Quito

Dra. Sonia Sotomayor, anatomopatóloga, Novaclínica, Quito

Dr. Carlos Lemos, patólogo clínico, Novaclínica, Quito

Dr. Angelo Nicolalde, anatomopatólogo, Hospital Vozandes, SOLCA, Quito

Dra. Nilda Villacrés, Consejo Nacional de Salud, Quito

Contenido

1.	Presentación	
2.	Introducción	
3.	Objetivo general	
3.1	Objetivos específicos	
4.	Alcance	
5.	Glosario de términos académicos y científicos	
6.	Desarrollo del proceso	
7.	Promoción y requerimientos del tamizaje de cáncer colorrectal en la población entre 50 y 75 años.	
7.1	Criterios de inclusión de pacientes:	
7.2	Criterios de exclusión de pacientes:	
7.3	Entrega de kits	
7.4	Toma de la muestra por el paciente:	
8.	Procesamiento en laboratorio clínico	
8.1	Método cualitativo	
8.2	Método cuantitativo	
8.2.1	Interpretación	
8.2.2	Validación y entrega de resultados de SOH-i	
8.2.3	Reducción de la sensibilidad con el tiempo.	
8.2.4	Errores causados por la cantidad de materia recolectada.	
8.2.5	Fenómeno prozone.	
9.	Procesos de endoscopia-gastrointestinal	
9.1	Indicaciones de colonoscopia en tamizaje de cáncer colorrectal:	
9.2	Colonoscopia como método de diagnóstico en cáncer colorrectal	
9.2.1	Sensibilidad	
9.3	Proceso Unidad de Endoscopia.	
9.4	Procedimiento Colonoscopia	
9.5	Protocolos de manejo según tiempos de coagulación.	
9.6	Protocolos de manejo según los valores de plaquetas	
9.7	Preparación adecuada del colon y técnica endoscópica que permitan visualizar las lesiones	
9.8	Indicadores de calidad previa a la colonoscopia	
9.9	Procesos de la Colonoscopia	

9.9.1 Procedimiento endoscópico bajo de diagnóstico: Cambios iniciales de la mucosa	
9.9.2 Colonoscopia de magnificación selectiva.	
9.9.3 Colonoscopia de magnificación selectiva con cromoendoscopia electrónica.....	
9.9.4 Procedimiento terapéutico endoscópica:	
9.9.4.1 Resección endoscópica de mucosa.....	
9.9.4.2 Pasos generales de la resección endoscópica de la mucosa.....	
9.9.4.3 Requerimientos de resección endoscópica de mucosa.....	
9.9.5 Control de complicaciones: sangrado y perforación.	
9.9.5.1 Sangrado	
9.9.5.2 Perforación o resección parcial de la capa muscular propia:.....	
9.9.5.3 Remanentes o resecciones incompletas.....	29
9.9.6 Técnicas de resección endoscópica:	
9.9.7 Indicadores de calidad durante a la colonoscopia	
9.9.8 Procesos pos colonoscopia.....	
9.9.8. 1 Solicitud de estudio histopatológico:	
9.9.8.2 Indicaciones de alta:	
9.9.8.3 Indicadores de calidad pos colonoscopia.....	
10. Guías de seguimiento clínico.	
11. Laboratorio de Anatomía Patológica	
11.1 Recepción e identificación de la muestra:	
11.2 Conservación de las muestras:	
11.3 Estudio macroscópico de la muestra:	
11.4 Procesamiento de las muestras recibidas:	
11.5 Documentación de la información:	
11.7 Coloración de tejidos:	
11.7.1 Coloración de rutina.....	
11.7.1.1 Coloración de Hematoxilina-Eosina:	
11.7.2 Coloraciones especiales:	
11.7.2.1 Coloración ácido peryódico de Schiff (PAS).....	
11.7.2.2 Coloración Tricrómica de Masson.....	
11.8 Examen microscópico	
11.8.1 Tipo histológico	
11.8.2 Profundidad de la invasión tumoral:	
11.8.3 Presencia de Budding tumoral:	

11.8.4 Invasión Vascular:	
11.8.5 Evaluación de márgenes:	
11.8.5.1 Margen horizontal (lateral/ margen de la mucosa)	
11.8.5.2 Margen vertical (profundo/ margen intramural)	
11.8.6 Otros Hallazgos:	
11.9 Informe histopatológico final.....	
11.10 Recomendación:	
12. Referencias	
13. Anexos.....	
Anexo A.....	
Anexo B.....	
Anexo C	
Anexo D	
Anexo E.....	
AnexoF.....	
Anexo G	
Anexo H	
Anexo I	
Anexo J	
Anexo K.....	
Anexo L	
Anexo M	

Índice de Tablas

Tabla 1: Clasificación de procedimientos y su riesgo de sangrado.....	
Tabla 2: Recomendaciones de valores de trombocitopenia para resección endoscópica	
Tabla 3: Indicadores de limpieza colon.....	
Tabla 4: Indicadores de calidad previa colonoscopia.....	
Tabla 5: Clasificación japonesa macroscópica para el cáncer colorrectal precoz.....	
Tabla 6: Clasificación macroscópica de las lesiones superficiales, según el tamaño..	
Tabla 7: Clasificación de Kudo: Patrón de criptas.....	
Tabla 8: Clasificación de Sano-Emura. Patrón de vasos capilares.....	
Tabla 9: Procedimiento de resección endoscópica de mucosa.....	

Tabla 10: Indicadores de calidad durante la colonoscopia.....	
Tabla 11: Indicadores de calidad pos a la colonoscopia.....	
Tabla 12: Fórmula de elaboración de formol bufferado.....	
Tabla 13: Clasificación sociedad japonesa para cáncer colorrectal (JSCCR).....	
Tabla 14: Clasificación de Viena revisada.....	
Tabla 15: Profundidad invasión tumoral.....	
Tabla 16: Evaluación margen horizontal.....	
Tabla 17: Evaluación margen vertical.....	
Tabla 18: Clasificación TNM modificación Japonesa.....	
Tabla 19: Estadios según clasificación Japonesa.....	
Tabla 20: Estadios según OMS.....	

Índice de Figuras

Figura 1. Clasificación de Kudo: Patrón de criptas.....	
Figura 2. Clasificación de Sano-Emura: Patrón de vasos capilares.....	
Figura 3. Estiramiento y fijación de la muestra.....	
Figura 4. Procesamiento Pólipo Pediculado.....	
Figura 5. Procesamiento Pólipo Sésil.....	
Figura 6. Procesamiento de lesiones sésiles y lesiones tipo superficial.....	
Figura 7. Corte de muestra pólipos pediculados y mucosectomías.....	
Figura 8. Fotografía antes y después del corte de tejido.....	
Figura 9. Coloración Hematoxilina-Eosina.....	
Figura 10. Coloración Acido Peryódico de Schiff.....	
Figura 11. Coloración Tricrómica de Masson.....	
Figura 12. Profundidad de la invasión tumoral submucosa (T1).....	

Presentación

El presente Manual *“Procedimientos de Tamizaje de Cáncer Colorrectal mediante sangre oculta en heces fecales por método inmunoquímico cuantitativo, más colonoscopia, biopsia y estudio histopatológico en la población ecuatoriana entre 50 y 75 años de edad”* El presente manual de procedimientos de Tamizaje de Cáncer Colorrectal (CCR), ha sido elaborado por el Ministerio de Salud Pública con el apoyo del Hospital Pablo Arturo Suárez y la colaboración médica y científica de la Universidad Médica y Dental de Tokio (TMDU por sus siglas en inglés). El objetivo de este documento es sistematizar, simplificar y homologar los procedimientos del tamizaje de CCR a partir de sangre oculta en heces por método inmunoquímico cuantitativo, bajo una metodología estandarizada que pueda emplearse en el Sistema Nacional de Salud del Ecuador.

Este documento surge de la necesidad de prevenir esta patología en estadios tempranos, cuando aún es curable, para de esta manera brindar una mejor calidad de vida a las personas que presentan cáncer colorrectal.

Como parte de la estrategia nacional para la prevención del cáncer, el Ministerio de Salud Pública ha tomado la decisión de implementar la misma como medida preventiva para disminuir la morbilidad y la mortalidad a causa de cáncer colorrectal en nuestro país.

Dra. María Verónica Espinosa Serrano
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Introducción

El cáncer colorrectal es el tercero más común en hombres (746.000 casos, 10% del total) y el segundo en mujeres (614.000 casos 9,2% del total) a nivel mundial. Casi el 55% de los casos ocurre en regiones desarrolladas. Se presenta una mayor mortalidad (52% del total) en las regiones menos desarrolladas del mundo, indicando una baja sobrevivencia. La tasa de incidencia del proyecto Globocan 2.012 reporta que el CCR ocupa el segundo lugar en ambos sexos. En los hombres esta tasa estandarizada por la edad es de 10,0 por 100.000 habitantes y en las mujeres de 11,3. Por 100.000 habitantes

El Ecuador tiene una población de 16'083.950 habitantes y el cáncer está entre las doce principales causas de muerte.(1) Según el Registro Nacional de Tumores en el año 2.012 fallecieron en nuestro país 603 personas por cáncer colorrectal. La incidencia tanto en hombres como en mujeres es creciente observándose una la tasa estandarizada en hombres de 7,4 a 11,8 por 100.000 habitantes y en las mujeres de 8,6 a 10,6 por 100.000 habitantes en el periodo comprendido de 1.986 a 2.010. La incidencia en las ciudades de Quito y Loja casi duplica a las de otras provincias del país. El CCR se presenta con mayor frecuencia a partir de los 50 años de edad. De acuerdo a las proyecciones de Globocan 2012, en Ecuador, se estima que con 1.504 casos nuevos en el año 2.012, para el 2.020 se aumentarán 565 casos nuevos (total de 2069 casos); esto representa un incremento del 27,30% en 8 años. Además, esta proyección indica que con 945 defunciones por CCR en el año 2012, para el 2.020 se tendrán 363 muertes (total de 1308 casos); representando un incremento del 27,75% de mortalidad en 8 años.(2)

En nuestro país no existe un programa para la detección temprana de lesiones preneoplásicas y cáncer colorrectal, en estadios tempranos, susceptible de tratamiento y que puede garantizar la sobrevivencia de los pacientes. La mayor parte de estos cánceres son detectados cuando se encuentran en etapas avanzadas y se ha producido metástasis.(3)

El cáncer colorrectal engloba de forma conjunta al cáncer desarrollado en el colon, sigma, recto y ano. La etiología del CCR es multifactorial, habiéndose identificado, hasta el momento, factores genéticos y ambientales. Entre los últimos están: obesidad, sedentarismo, una dieta rica en grasas saturadas y pobre en fibra, alcoholismo y tabaquismo.(3)

La secuencia adenoma-carcinoma en la que los adenomas se desarrollan a tumores malignos está bien establecida. Se sospecha que el origen del cáncer colorrectal está en relación con el desarrollo de alteraciones genéticas, partiendo de una fase previa de adenoma que, tras sucesivas mutaciones, da lugar al cáncer. El cáncer es un proceso de larga evolución que requiere entre 10 y 20 años. Sin embargo, la mayor parte del carcinoma colorrectal se origina a partir de la mucosa, independiente del adenoma. (Carcinoma *de novo*: 70-80%, carcinoma con secuencia adenoma-carcinoma: 20-30%). En relación con su localización, la mayoría de los tumores se localizan en el recto (37%) y el sigma (31%), siendo menos frecuentes en colon

ascendente (9%), ciego (8%), colon descendente (5%), colon transverso (4%), ángulo hepático (4%) y ángulo esplénico (2%).(4)(5)

La mayoría de las personas con cáncer de colon o rectal en etapa inicial no tienen síntomas de la enfermedad.(6) Sin embargo en un estado más avanzado se pueden presentar los siguientes síntomas: estreñimiento o heces fecales delgadas, tenesmos, sangre roja rutilante por el recto, dolor abdominal, debilidad, cansancio y pérdida inexplicable de peso.(7)

Con la aplicación de técnicas de tamizaje se busca disminuir los nuevos casos y las muertes proyectadas a futuro. Entre las pruebas de detección están: sigmoidoscopia flexible, colonoscopia, enema de bario de doble contraste, colonoscopia virtual y prueba de sangre oculta en las heces fecal (SOH), la cual se determina por el método del guayacol o método inmunoquímico (SOHi). Entre las ventajas de la SOHi están: no presenta riesgo directo al colon, no requiere preparación del intestino, no hay restricciones a la alimentación antes de la prueba, la muestra se toma en casa y es económica.(6,8) Las pruebas inmunológicas tienen una alta especificidad (96 a 98%) dado que solo reaccionan con hemoglobina humana, y una alta sensibilidad (91 a 95%).(9)

Se reportó los resultados de la evaluación de costo-efectividad de un programa de tamizaje de CCR que se llevó a cabo en Argentina, el mismo que empleó dos pruebas: sangre oculta en heces por método inmunoquímico (SOHi) anual y procedimiento colonoscópico cada 10 años. Se concluyó en el modelo estimado, que la SOHi constituye la mejor estrategia para el cribado de esta neoplasia maligna, lo que coincide con otros estudios a nivel mundial. (10)

En el año 2012 se firmó el Memorando de entendimiento entre el Ministerio de Salud Pública y la TMDU con el firme propósito de implementar la estrategia de tamizaje de CCR en nuestro país. Desde ese año hasta la actualidad se desarrolla el proyecto piloto de cáncer colorrectal en el Hospital Pablo Arturo Suárez.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador como Autoridad Sanitaria Nacional y en el marco de aplicación de las Políticas del Gobierno Nacional de prever y comprender la relevancia de las enfermedades catastróficas como es el CCR, ha priorizado su intervención de manera integral de acción directa y dirigida a la comunidad. El CCR es una enfermedad grave pero prevenible si se detecta a tiempo. El tamizaje es esencial y puede lograr una reducción de un 20% de la mortalidad por esta causa. Se establecerá el tamizaje de CCR mediante método inmunoquímico de una manera efectiva, eficiente, con calidad y con la participación de las organizaciones públicas, privadas y de la comunidad. Además, la detección temprana garantiza la sobrevivencia de los pacientes en un 90% de los casos y ahorra recursos al Estado.(11)(12)

Objetivo general

Estandarizar los procedimientos de tamizaje de cáncer colorrectal mediante sangre oculta en heces fecales por método inmunoquímico (SOHi) cuantitativo, en el marco de la atención preventiva, con el fin de disminuir la morbi-mortalidad por esta enfermedad en el Ecuador.

Objetivos específicos

- Facilitar a los profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud una herramienta con suficiente respaldo en evidencia científica para la prevención y diagnóstico del Cáncer Colorrectal.
- Proporcionar a los Laboratorios Clínicos los pasos detallados en el análisis de sangre oculta en heces por inmunohistoquímica, para el diagnóstico de Cáncer Colorrectal en la población de riesgo.
- Facilitar a los departamentos de patología los procedimientos específicos para diagnosticar y referir los pacientes con lesiones neoplásicas, cancerosas u otras condiciones anormales.
- Propiciar la realización de la actividad endoscópica pertinente y el seguimiento a pacientes diagnosticados tempranamente.

Alcance

Este manual se aplicará en todo el Sistema Nacional de Salud y será una herramienta de aprendizaje en las universidades. En el primero, segundo y tercer nivel de atención se implementará de manera progresiva, sujeto a disponibilidad técnica y presupuestaria en el país. Además será una prestación de la consulta preventiva.

Nivel	Servicios	Acciones
Nivel 1	Puesto de salud, consultorios, centros de salud A, B y C	Promoción y prevención, recolección de las muestras.
Nivel 2	Consultorios de especialidad, hospitales básicos y generales	Procesamiento de las muestras, entrega de los resultados positivos, colonoscopías, histopatología, tratamiento quirúrgico y seguimiento.
Nivel 3	Centros especializados, hospitales de especialidades	Tratamiento quirúrgico, quimioterapia, radioterapia

Fuente: Manual de Atención Integral de Salud (MAIS), Ministerio de Salud Pública. 2012.(13)

5. Glosario de términos académicos y científicos

Pólipo: “un tumor o crecimiento localizado que protruye desde la pared hacia la luz intestinal.” “Se clasifican según su histología en neoplásicos y no neoplásicos.”(14)

Adenoma: “lesión tumoral benigna de naturaleza epitelial, con formación de estructuras glandulares reconocibles”. (15)

Biopsia: “extracción de una muestra de tejido de un organismo vivo para su estudio y análisis microscópico posterior, con la ayuda del instrumento adecuado en cada caso: trócares especiales, incisiones quirúrgicas, pinzas quirúrgicas, sondas, agujas finas o gruesas”. (15)

Carcinoma: “neoplasia maligna constituida por células epiteliales anaplásicas con capacidad metastásica”.(15)

Neoplasia: “formación, en alguna parte del cuerpo, de un tejido cuyos elementos sustituyen a los de los tejidos normales. Se usa principalmente refiriéndose a los tumores cancerosos, aunque es posible una neoplasia no cancerosa, sino benigna”.(16)

Protocolo: “plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.”.(16)

Especificidad: “la probabilidad de que una persona que no tenga una enfermedad sea identificada correctamente por una prueba clínica, es decir, el número de resultados negativos verdaderos dividido por el número total de todos aquellos sin la enfermedad (que es la suma del número de verdaderos negativos más los falsos resultados positivos)”.(17)

Sensibilidad: “es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad.”(17)

Técnica Inmunoquímica: técnica basada en la capacidad de un anticuerpo determinado de reconocer y unirse a un antígeno.(17)

6. Desarrollo del proceso

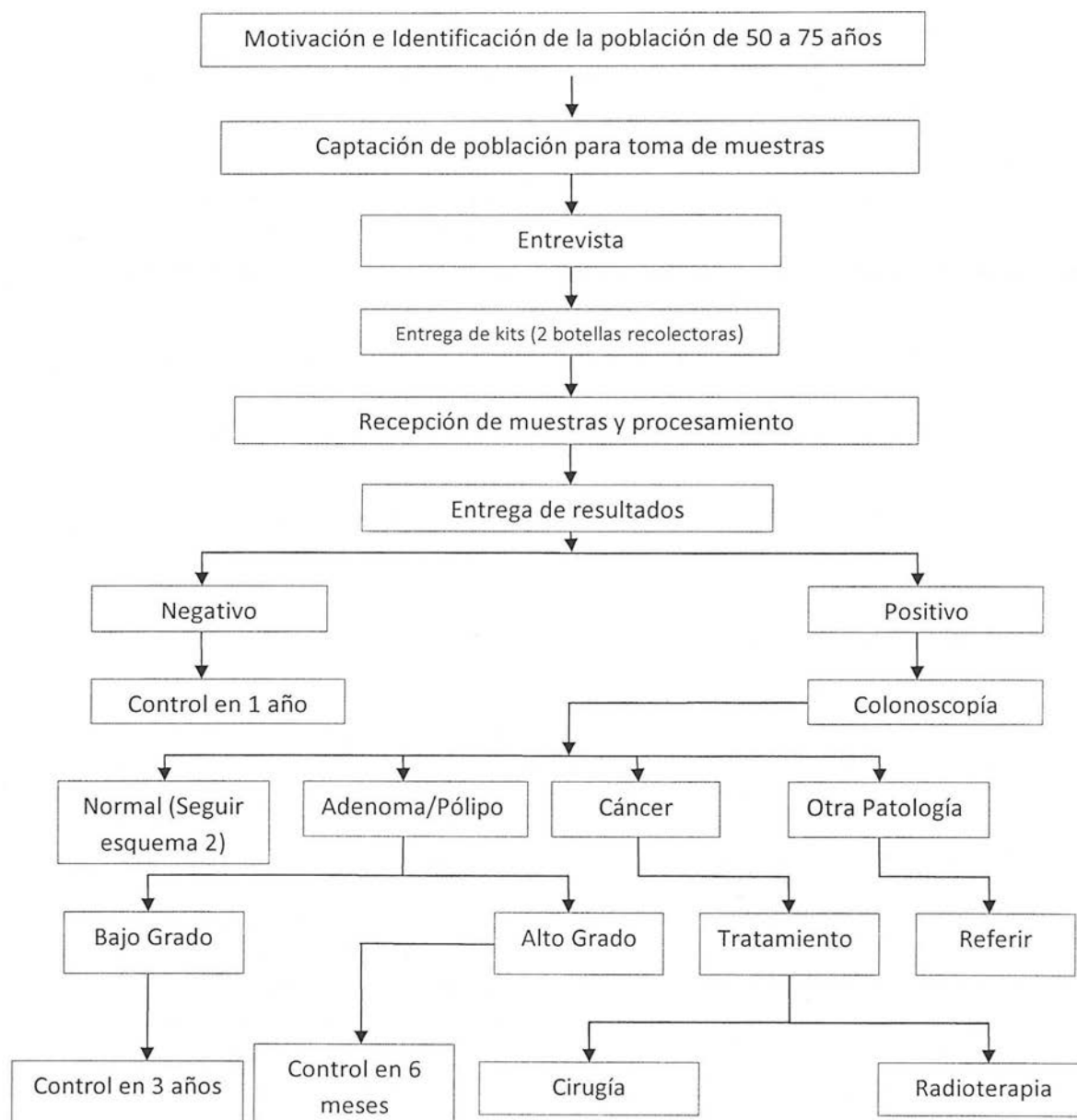
Se invitará a la población entre 50 a 75 años sin sintomatología a participar en el programa o plan de tamizaje de cáncer colorrectal mediante la entrega de una hoja informativa (Anexo A) y una charla explicativa.(18) Esto se realizará en las salas de espera de los establecimientos de salud de primer y segundo nivel de atención. Posteriormente, las personas interesadas llenarán una encuesta y se les entregará un kit con un instructivo para la recolección de la muestra.

- Las muestras entregadas serán procesadas en un laboratorio de cuarto nivel de complejidad en segundo nivel de atención. En las personas que presenten un resultado negativo se les realizará un nuevo control dentro de 1 año en el primer nivel de atención. Las personas con un resultado positivo deberán ser agendados en los establecimientos de segundo nivel para realizarse una colonoscopia. Posterior a este procedimiento, si el resultado es negativo, los controles se realizarán cada 3 a 5 años. (Se explicará a más detalle en el proceso de colonoscopia).

Pacientes de colonoscopia con biopsias con resultados como:

- Adenoma/Pólipo: de bajo grado el control deberá realizarse en 3 años. De alto grado el control se realizará en 6 meses. Estos controles se realizarán en el segundo nivel de atención. (Esquema 1) (Esquema 2)
- Cáncer: el tratamiento a seguir según criterio médico; cirugía y/o radioterapia que se realizará en el segundo y tercer nivel de atención.
- Otra patología: referir al tercer nivel de atención.

Esquema 1. Flujograma de tamizaje para detección precoz de cáncer colorrectal



Elaboración propia.

El seguimiento y controles estarán a cargo del equipo del tamizaje de cada institución.

7. Promoción y requerimientos del tamizaje de cáncer colorrectal en la población entre 50 y 75 años.

7.1 Criterios de inclusión de pacientes:

Toda la población con edad comprendida entre los 50 a 75 años asintomáticos sin antecedentes familiares de trastornos genéticos conocidos que los predisponen a un alto riesgo de cáncer colorrectal (como síndrome de Lynch o poliposis adenomatosa

familiar), antecedentes personales de enfermedades inflamatorias intestinales, preexistencia de pólipos adenomatosos o cáncer colorrectal.(18)

7.2 Criterios de exclusión de pacientes:

1. Haber presentado una hemorragia digestiva en los últimos 2 meses.
2. Haber sido sometidos a un estudio completo radiológico o endoscópico del colon en los últimos seis meses.
3. Presencia de sangrado urogenital activo.
4. Presencia de hemorroides con sangrado activo.
5. Falta de predisposición para continuar con el estudio endoscópico del colon de determinarse que fuera positiva la prueba.

Las personas que cumplan con los criterios, participarán en una entrevista informativa y de concientización de todo el proceso, dado que existe la posibilidad de ser positivo. Luego se procederá a realizar una encuesta (Anexo B) para la recolección de datos informativos, antecedentes personales y familiares y factores de riesgo.

Los pacientes que presenten signos y síntomas de enfermedad digestiva, se los direccionará a la consulta con el médico especialista en gastroenterología, para que determine su manejo y seguimiento.

7.3 Entrega de kits

Se entregará a la población que cumpla con los criterios de inclusión para el tamizaje, un *kit* que consta de dos botellas que contienen una solución *buffer* la misma que permite mantener estable la hemoglobina.

Se darán las instrucciones de la toma de la muestra a los pacientes y se entregará una hoja informativa (Anexo C).

7.4 Toma de la muestra por el paciente:

1. No se requiere restricciones dietéticas.
2. La recolección de la muestra se realizará por dos días consecutivos (aumenta la posibilidad de detectar un cáncer) en diferentes botellas y se rotulará con el nombre y apellido.
3. Recoger la muestra en un lugar seco.
4. Remover la tapa verde del frasco.
5. Introducir el palillo en 5 o 6 lugares diferentes de la materia fecal
6. Colocar el palillo dentro del frasco y cerrar el mismo.
7. Batir el frasco.
8. Colocar los frascos en la bolsita transportadora y llevar al primer nivel de atención.

8. Procesamiento en laboratorio clínico

La recepción de la muestra se realiza en el primer nivel de atención. El personal encargado enviará al laboratorio de segundo nivel de atención que se encarga del análisis. Las muestras en el laboratorio clínico pueden ser guardadas a temperatura ambiente por 3 días, 2-10 °C por 7 días o menos de 20 °C por 10 a 14 días. A pesar de ello es mejor procesar las muestras diariamente. (19)

8.1 Método cualitativo

El método cualitativo "es un inmunoensayo conjugado teñido en sándwich el cual emplea una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente la hemoglobina en muestras". En la zona de reacción positiva de la prueba se produce una banda de color rosado. "En la ausencia de hemoglobina, no hay línea en la zona de reacción positiva de la prueba."(19)(20)

8.2 Método cuantitativo

El método cuantitativo emplea un analizador automatizado para la lectura del examen inmunológico. El principio básico consiste en una reacción de aglutinación en látex. Entre las ventajas están: las muestras son ingresadas al procesador sin necesidad de manipulación por el técnico para su lectura; evita la subjetividad de la lectura de los test cualitativos y mejora significativamente la especificidad en la detección de CCR con respecto al método cualitativo. (19)(21)(22)

Una vez receptadas las dos muestras, el personal encargado rechazará la muestra siguiendo los siguientes criterios: (Anexo D)

- Exceso de muestra.
- Diferente muestra.
- Muestra con sangre evidente.
- Sin presencia de medio de transporte.
- Sin conservación de cadena de frío.
- Tiempo de entrega mayor a 3 días pos recolección de muestra.
- Deterioro del recipiente recolector.
- Eliminación del líquido de transporte.
- *Kit* caducado.

Si la muestra no tiene criterios de rechazo, éstas serán procesadas en el equipo. (Anexo E)

El rango de detección va de 0 a 1200 ngHb/ml de buffer. Esto permite predeterminar el punto de corte para un resultado positivo. Se ha determinado el mismo en 100 ngHb/ml que es lo recomendado por los fabricantes.(19)(21)(20)

8.2.1 Interpretación

Los puntos de corte tomados para el tamizaje son los evaluados en los diferentes estudios, y siguen las especificaciones del fabricante.(19)(21)(20)

Valores:

≥100 ng/mL = Positivo

≤ 99 ng/ mL= Negativo

8.2.2 Validación y entrega de resultados de SOH-i

En 48 horas se entregará el resultado previa su validación. Si el resultado es negativo, la recomendación es realizarse un nuevo examen de SOHi en un año, ya que la detección de SOH con periodicidad anual es una estrategia eficaz y aconsejada para la pesquisa del cáncer colorrectal. (19)(21)

Si el resultado es positivo, se le comunicará al paciente en forma inmediata; se agendará una cita con el médico endoscopista quien explicará el resultado y se le indicará la conveniencia de realizar una colonoscopia. Previamente se programa con el servicio de endoscopia tanto la entrevista así como el procedimiento diagnóstico y terapéutico. (Anexo F)

8.2.3 Reducción de la sensibilidad con el tiempo.

La sensibilidad del test puede llegar a perderse si las muestras de materia fecal no tienen los cuidados precisos, es decir, cuando los heces se han dejado en lugares de alta temperatura y/o humedad, esto trae consigo que la hemoglobina presente en las muestras sea degradada por acción bacteriana y enzimática. Por tal motivo las materias fecales deben ser guardadas luego de recolectadas en ambiente oscuro, a 4°C.”(19)

8.2.4 Errores causados por la cantidad de materia recolectada.

El recoger una cantidad de materia fecal en forma inadecuada puede afectar el resultado del test. Un resultado falso negativo puede ocasionarse por la presencia de poca materia; por el contrario un falso positivo puede estar relacionado a una excesiva presencia de materia. (19)

8.2.5 Fenómeno prozone.

Este fenómeno se produce en reacciones de precipitación y aglutinación cuando existe una alta concentración de anticuerpos los mismos que no son detectados en la reacción antígeno–anticuerpo, lo que ocasiona un resultado falso negativo.(19)

9. Procesos de endoscopia-gastrointestinal

9.1 Indicaciones de colonoscopia en tamizaje de cáncer colorrectal:

El programa de tamizaje mediante la detección de SOHi, seguida de la colonoscopia es un proceso factible para detectar pequeñas lesiones precancerosas.(22)

Para que la población acepte adecuadamente este proyecto y el mismo sea un éxito, se deben cumplir los siguientes puntos:

1. A todo paciente con un test de SOHi positivo, se le debe realizar inmediatamente una colonoscopia.
2. Una adecuada limpieza del colon es condición importante para que la realización de la colonoscopia, éste debe explorarse en su totalidad a fin de

obtener un alto rendimiento diagnóstico y además deben aplicarse técnicas de resección endoscópica ante la presencia de lesiones que se puedan resecar.

3. Las condiciones de sedo analgesia deben ser las adecuadas para la realización de la colonoscopia, permitiendo de esta forma que el paciente acepte dicho procedimiento y se reduzca al mínimo los pacientes que rechacen el estudio.

9.2 Colonoscopia como método de diagnóstico en cáncer colorrectal.

9.2.1 Sensibilidad

En el programa de tamizaje de cáncer de colon, lo prioritario es encontrar lesiones precancerosas y/o cancerosas pequeñas, que sean susceptibles de extirpación, con la eliminación de la enfermedad para el paciente. La colonoscopia al momento tiene la ventaja de descubrir este tipo de lesiones tan pequeñas por lo que sus porcentajes de sensibilidad son altos.

1. Lesiones igual o mayor a 10mm = 98%
2. Lesiones igual o mayor de 5mm = 97%(23)

Si durante la colonoscopia no se evidencia una lesión, el paciente estará seguro de no tenerla en un periodo de 10 años y se realizará un nuevo control al finalizar ese tiempo, esto determina un efecto protector de la colonoscopia de un periodo de 10 años.

9.3 Proceso Unidad de Endoscopia.

1. Recepción de paciente.
2. Explicación de técnica endoscópica
3. Historia Clínica de Inicio
4. Firma de consentimiento informado (Anexo G)
5. Entrega de cita e indicaciones (Anexo H)
6. Entrega de orden de exámenes.
7. Valoración de Especialista, si es necesario por comorbilidad concomitante, para autorización de procedimiento.

9.4 Procedimiento Colonoscopia.

1. Recepción del paciente en la Unidad.
2. Constatar la cita y la adecuada preparación del paciente
3. Confirmar coagulación del paciente.
4. Canalizar vía
5. Seguir protocolo endoscópico y terapéutica.
6. Registro de hoja de enfermería
7. Aplicar protocolo de sedo-analgesia.
8. Monitorizar signos vitales.
9. Recuperación de paciente.
10. Alta con acompañante.
11. Entrega de resultados con la explicación correspondiente (Anexo I)

9.5 Protocolos de manejo según tiempos de coagulación.

En los pacientes que son sometidos a un procedimiento endoscópico y con mayor razón aquellos en los que se realizarán técnicas endoscópicas de resección, es necesario que su coagulación sea adecuada, para dicho efecto es conveniente que los tiempos de coagulación (TP, TTP, INR), como las plaquetas estén dentro sus rangos normales, por lo que se utilizan escalas que nos permiten confirmar esta situación.

Recomendaciones: en colonoscopia con resección endoscópica.(24)

1. INR: < 1,5 realizar técnica
2. INR: >1,5 suspender técnica por alto riesgo de sangrado.

El riesgo de hemorragia varía según la técnica endoscópica a realizarse, por lo que se ha propuesto dos grupos: los de procedimientos de altos riesgo y de bajo riesgo.

Los de alto riesgo son los procedimientos que pueden sangrar fácilmente, presentando una frecuencia de más del 1% y si sangran no se pueden tratar fácilmente, a diferencia de los procedimientos de bajo riesgo, donde el sangrado se presenta en menos del 1% de casos y puede ser de fácil manejo. (25) Los tipos de procedimientos se explican en la tabla 1.

Tabla 1. Clasificación de procedimientos y su riesgo de sangrado

Procedimientos de alto riesgo (sangrado $\geq 6\%$)	Procedimientos de bajo riesgo (sangrado <1%)
• Gastroscofia y colonoscopia con polipectomía • Electrocoagulación con láser • Esfinterotomía endoscópica • Dilatación estenosis benignas o malignas, neumática o con bujías • Gastrostomía endoscópica • Ecoendoscopia-con biopsia • Tratamiento de varices	• Gastroscofia y colonoscopia endoscópica con/sin biopsias • CPRE diagnóstica • Colocación de stent biliar/pancreático sin esfinterotomía • Ecoendoscopia • Enteroscopia

CPRE: Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Adaptado de: Alberca de las Parras F. Guías de Práctica Clínica para el Manejo de la Coagulación en Pacientes sometidos a técnicas endoscópicas. (24)

9.6 Protocolos de manejo según los valores de plaquetas

En la tabla 2 se indican los procedimientos, riesgos y recomendaciones para el manejo de pacientes según los valores de las plaquetas. En procedimientos de alto riesgo, los valores de plaquetas deben ser superiores a 50.000.(24)(26)

Tabla 2. Recomendaciones de valores de trombocitopenia para resección endoscópica

Plaquetas	Procedimientos
100.000 a 400.000	Realizar procedimientos de bajo y alto riesgo
70.000 a 100.000	SI: procedimientos de bajo riesgo con biopsias SI: procedimientos de alto riesgo. Con previa valoración por hematológica
40.000 a 70.000	SI: procedimientos de bajo riesgo sin biopsias No procedimiento alto riesgos Valoración por hematológica
Menos de 40.000	No procedimientos de alto y bajo riesgos Sangrado espontáneo Valoración por hematología

Fuente: Elaboración propia

9.7 Preparación adecuada del colon y técnica endoscópica que permitan visualizar las lesiones.

1. Se debe realizar una preparación adecuada del colon, indicando una dieta líquida. (Anexo J)
2. Se contemplará el uso de laxantes orales, como polietilenglicol, fosfosoda. (Anexo J)
3. El operador tendrá que tener la eficiencia para llegar al ciego, puede tardar un tiempo promedio de 10 minutos.
4. El tiempo mínimo de extracción del colonoscopio 6 minutos.(27)

Durante la colonoscopia, un punto clave para que el estudio sea útil, es que el colon debe estar libre de restos fecales, lo que permite identificar lesiones muy pequeñas. Para ello existen varias escalas que califican esta situación, siendo la Escala de Boston (Tabla 3) la más usada por ser la más adecuada para valorar el grado de limpieza del colon.(27)

Tabla 3. Indicadores de limpieza colon. Escala de Boston

En la Escala de Boston, se califican tres segmentos del colon (derecho, transversal e izquierdo), basados en su limpieza. El total es la suma de los valores de los tres segmentos.

	Colon derecho	Colon transversal	Colon izquierdo	Global
Grado de limpieza	0 – 3	0 – 3	0 - 3	0 - 9
Colon derecho: ciego-ascendente				
Colon transversal				
Colon izquierdo: descendente-sigma-recto				
0 restos sólidos que impiden explorar toda la mucosa y no se pueden aspirar (exploración imposible)				
1 parte de la mucosa no explorada (exploración parcial)				
2 pequeños restos que permiten explorar toda la mucosa (exploración completa)				
3 ausencia de restos (exploración completa)				

Fuente: Lorenzo-Zúñiga V, Moreno de Vega V. Preparación para Colonoscopia: Tipos de Productos y Escalas de Limpieza.(27)

9.8 Indicadores de calidad previa a la colonoscopia

Los indicadores de calidad previa a la colonoscopia son:

1. Grado de aceptación del usuario de la colonoscopia
2. Cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión.
3. Registro de antecedentes de co-morbilidad
4. Consentimiento informado firmado

Tabla 4. Indicadores de calidad previa colonoscopia

Indicador	Definición	Formula	Meta
1. Aceptación de colonoscopia	Porcentaje de usuarios de los que acudieron a la unidad y aceptaron la colonoscopia	$\frac{\# \text{ de usuarios que aceptaron la colonoscopia}}{\# \text{ de usuarios que acudieron a la unidad}}$	> 90%
2. No aceptación de colonoscopia	Porcentaje de usuarios de los que acudieron a la unidad y no aceptaron la colonoscopia.	$\frac{\# \text{ de usuarios que no aceptaron la colonoscopia}}{\# \text{ de usuarios que acudieron a la unidad}}$	< 10%
3. Rechazo temporal	Porcentaje de usuarios que inicialmente aceptaron la colonoscopia y luego no acudieron a la cita	$\frac{\# \text{ de usuarios que no acudieron a la cita}}{\# \text{ de usuarios que aceptaron la colonoscopia}}$	< 10%
4. Tiempo de espera tras SOHi (+):	Porcentaje de usuarios que esperan la programación de la colonoscopia desde el momento que tienen el resultado de la SOH-i positivo, que debe ser menos de 6 semanas	$\frac{\# \text{ de usuarios que esperaron menos de 6 semanas}}{\# \text{ de usuarios que aceptaron la colonoscopia}}$	Igual o > 95%
5. Existencia de los documentos: consentimiento informado	porcentaje de usuarios que se les explica los riesgos de la colonoscopia y firman voluntariamente el documento	$\frac{\# \text{ de usuarios que firmaron el documento}}{\# \text{ de usuarios que aceptaron la colonoscopia}}$	100,00%

Fuente: Brugos-Lamazares V, González A, et al. Resultados del programa de detección precoz de cáncer colorrectal en Cantabria durante el periodo noviembre de 2008 a marzo 2010(28)

9.9 Procesos de la Colonoscopia

9.9.1 Procedimiento endoscópico bajo de diagnóstico: Cambios iniciales de la mucosa

1. Colonoscopia convencional.
2. Alta Definición: con capuchón.
3. Sin magnificación, se realiza un barrido de la superficie desde el colon proximal hacia el distal, teniendo especial cuidado de las superficies ocultas de los pliegues y de los ángulos hepático y esplénico.
4. La estructura colónica normal, con su apariencia granular muy fina.
5. La superficie colónica parece lisa con endoscopio convencional, pero si miramos más de cerca, la mucosa puede ser granular y dividida por pliegues y surcos.
6. Ante un hallazgo se debe lavar vigorosamente para eliminar moco, fibra, residuos de alimentos a través del canal de biopsia con jeringa de 20 cc, para eliminar la mucosidad que oculta los orificios de las glándulas. Los hallazgos pueden ser:

Hallazgos colonoscopia convencional

- Interrupción de la trama vascular
- Cambios de coloración
- Convergencia de pliegues
- Irregularidades de la superficie mucosa

Cambios de color

- Coloración roja: Corresponde a partes elevadas, entre criptas y surcos
- Coloración blanca: Corresponde a depresiones, como las criptas y los surcos

9.9.2 Colonoscopia de magnificación selectiva.

Cuando se ha encontrado una lesión sospechosa de ser pre-cancerosa o cáncer incipiente, se procede a aumentar el tamaño de la imagen con los equipos endoscópicos, para identificar de mejor manera los diferentes detalles de la lesión y clasificarlo adecuadamente. De este modo, a las lesiones sospechosas se las evalúa por:

1. Forma
2. Tamaño
3. Profundidad
 - 3.1 M (Tis)
 - 3.2 Sm (t1)

Ante la evidencia endoscópica de un hallazgo, se procede a realizar magnificación selectiva y se determina por imagen endoscópica, la forma, el tamaño, y la posible profundidad de la lesión, ya sea mucosa o submucosa, para esto se ha visto la utilidad de la clasificación Japonesa como referencia de las características endoscópicas de las lesiones superficiales, descritas a continuación:(29)(30)

Tabla 5. Clasificación japonesa macroscópica para el cáncer colorrectal precoz.

Característica endoscópica	Tipo	Descripción
Lesiones protruidas	Ip	Pólipo pediculado
	Isp	Pólipo semipediculado
	Is	Pólipo sésil
Lesiones Planas	Ila	Elevación plana
	Ilb	Lesión plana
Lesiones deprimidas	Ilc	Depresión
	Ila + Ilc	Plana con depresión
	Ilc + Ila	Depresión borde elevado
Extensión lateral	LST	Crecimiento en superficie

Fuente: Watanabe T, Itabashi M, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer .(30);Ruiz-Tobar J, Jiménez J. et al. Resección endoscópica de cáncer colorrectal como único tratamiento(31)

Tabla 6. Clasificación macroscópica de las lesiones superficiales, según el tamaño

1.	Diminuto	1 a 5 mm
2.	Pequeño	6 a 9 mm
3.	Mediano	10 a 20 mm
4.	Grande	Más de 20 mm

Fuente: Barreda F, Combe J, et al. Aspectos Clínicos de los Pólipos Colónicos.(32)

Hallazgos endoscópicos que determinan profundidad de la lesión

1. Pérdida de la lobulación
2. Zona deprimida demacrada
3. Área profundamente deprimida
4. Signo de no elevación
5. Pedículo hinchado
6. Convergencia de pliegues
7. Lesión elevada hinchada

En las lesiones que tienen estas características endoscópicas se puede pensar que han sobrepasado la mucosa e involucran a la submucosa.

9.9.3 Colonoscopia de magnificación selectiva con cromoendoscopia electrónica

Para determinar mayor detalle, se puede utilizar diferentes combinaciones de colores, llamada cromoendoscopia electrónica, con lo que los detalles de las glándulas y los vasos sanguíneos son mejor reconocidos y se puede clasificar mejor a las lesiones. (29)

1. Patrón de criptas (Kudo)
2. Patrón vascular (Sano)
 - 2.2 Lesión No neoplásica
 - 2.3 Lesión Neoplásica
 - 2.3.1 Nivel de Profundidad.
 - 2.3.1.1 M – SM1: < 1.000 um
 - 2.3.1.2 SM2: igual o > 1.000 um

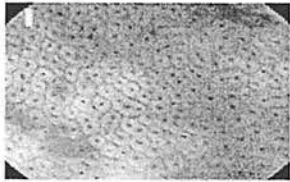
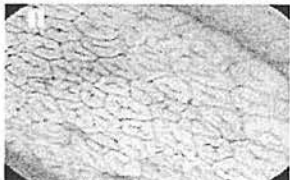
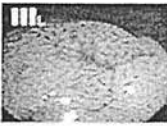
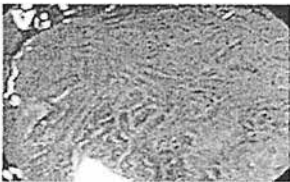
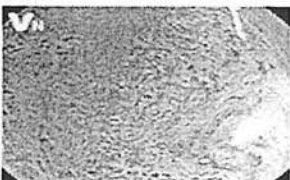
El aspecto granular está determinado por la presencia de numerosas entradas llamadas pits, las cuales representan las criptas de las glándulas. Estas entradas están organizadas regularmente y son redondas en su forma. El diámetro de cada entrada es de 40 a 50 μm . Así las zonas elegidas se aplican cromoendoscopia electrónica. Se puede utilizar: FICE, NBI. Se realiza tipificación de los patrones de criptas (Kudo) y vascular (Sano).

Tabla 7. Clasificación de Kudo, Patrón de criptas

PIT		Forma
PIT tipo I		Circular
PIT tipo II		Estrellado
PIT tipo III L		Tubular grande
PIT tipo III S		Tubular pequeño
PIT tipo IV		Ramificado
PIT tipo V	Vi	Superficie irregular
	Vn	Superficie no estructurado
Patrón no neoplásico	Patrón neoplásico	
	Patrón no invasivo	Patrón invasivo
Patrón PIT I	Patrón PIT IIIS	Patrón PIT Vi
PIT II	PIT IIIL	PIT Vn
	PIT IV	
Mucosa normal	Adenoma	Sm: T1b cáncer invasión profunda Igual o mayor 1000 μm
Hiperplásico	m: cáncer intramucoso	
	Sm: T1a invasión superficial < 1000 μm	
Ninguno	Polipectomía Mucosectomía	Tratamiento quirúrgico

Fuente: Iwatate M, Ikumoto T, et al. Diagnóstico de las lesiones neoplásicas y predicción de la invasión submucosa del cáncer colorrectal temprano durante la colonoscopia. (29)

Figura 1. Clasificación de Kudo: Patrón de criptas

Clasificación de Kudo	Clasificación clínica		
	Patrón no neoplásico	Patrón no invasivo	Patrón invasivo
	I - II	III L, IIIS, IV - VI (parte)	VI - VN
Hallazgos endoscópicos	 	   	 
Histología	Normal Polipo hiperplásico	Adenoma *m **sm (superficial)	≥sm profundo
Tratamiento	Ninguno	Polipectomía REM	Cirugía

*m: cáncer intramucoso. **sm invasión superficial (<1000 μm); ≥sm profundo (≥ 1000 μm).

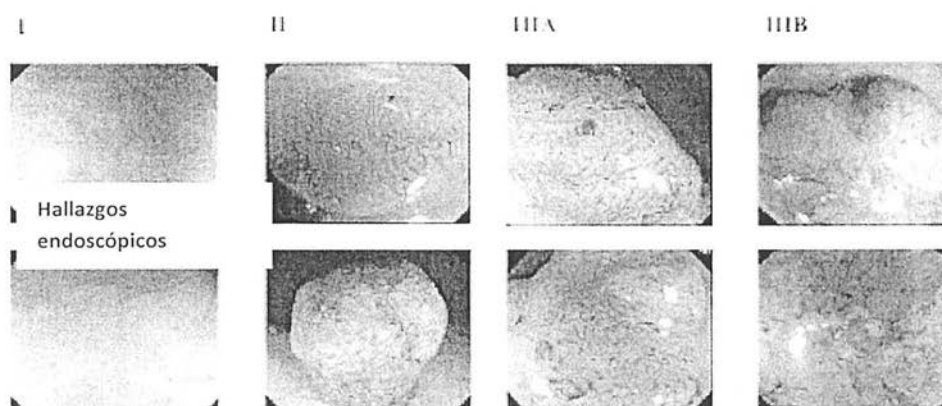
Fuente: Iwatate M, Ikumoto T, et al. Diagnóstico de las lesiones neoplásicas y predicción de la invasión submucosa del cáncer colorrectal temprano durante la colonoscopia. (29)

Tabla 8: Clasificación de Sano-Emura, Patrón de vasos capilares

TIPO I	TIPO II	TIPO IIIA	TIPO IIIB
Vasos capilares negativo	Vasos capilares positivo		
	Vasos capilares de diámetro, distribución y densidad uniforme	Vasos capilares caracterizados por : ramificaciones, irregularidad del diámetro, terminación ciega	
		Perdida de la uniformidad y Alta densidad de vasos	Área casi avascular o pérdida de vasos
Mucosa normal o pólipo Hiperplásico	Adenoma, cáncer intramucoso y cáncer invadiendo SM1: T1a menos 1000 um		Cáncer invadiendo SM2: T1b igual o mayor 1000um
No tratamiento	Polipectomía, mucosectomía, disección submucosa		Tratamiento quirúrgico

Fuente: Iwatate M, Ikumoto T, et al. Diagnóstico de las lesiones neoplásicas y predicción de la invasión submucosa del cáncer colorrectal temprano durante la colonoscopia(29)

Figura 2. Clasificación de Sano-Emura: Patrón de vasos capilares



	Vasos capilares (-)	Vasos capilares (+)	Vasos capilares caracterizados por: ramificaciones, irregularidad de diámetro y terminación ciega
		Vasos capilares de uniforme diámetro, distribución y densidad	Pérdida uniformidad. Alta densidad de vasos. Área casi vascular y pérdida de vasos
Histología	Mucosa normal Pólipo hiperplásico	Adenoma, cáncer intramucoso y cáncer invadiendo SM-1*	
Tratamiento	No tratamiento	Tratamiento endoscópico (Polipectomía, mucosectomía, disección submucosa) *SM-1 Invasión superficial (< 1000µm) **SM-2 Invasión profunda (≥1000µm)	

Fuente: Iwatate M, Ikumoto T, et al. Diagnóstico de las lesiones neoplásicas y predicción de la invasión submucosa del cáncer colorrectal temprano durante la colonoscopia(29)

Esta técnica de colonoscopia de magnificación selectiva con cromoendoscopia electrónica según la guías de imagen nos sirven para determinar la posible evidencia histopatológica, como la profundidad de la lesión. Esto nos permite seguir la conducta

terapéutica, de resección endoscópica de la lesión o ser referido el paciente para solución quirúrgica.

9.9.4 Procedimiento terapéutico endoscópica:

1. Manejo de la lesión

1.1 Resección de la mucosa

1.2 Tratamiento quirúrgico.

La remoción endoscópica de lesiones en el colon puede realizarse utilizando técnicas de resección, que se describen a continuación.

9.9.4.1 Resección endoscópica de mucosa

Se han desarrollado varias técnicas de mucosectomía según la morfología de la lesión, así por ejemplo, se podría considerar mucosectomía propiamente dicha, a la remoción de lesiones sésiles, planas y polipectomía; y a la resección de lesiones polipoides con pedículo lp o subpediculadas lsp.

9.9.4.2 Pasos generales de la resección endoscópica de la mucosa.

1. Identificación de la lesión
2. Demarcación de los márgenes periféricos de la lesión
3. Levantar la lesión: inyección submucosa, si es levemente elevada o plana.
4. Identificar el tallo de lesión: si es pediculada
5. Técnica de resección: reseca lesión, fuera de la línea de demarcación
6. Verificar que no existan complicaciones: sangrado o perforación.
7. Recuperación de lesión
8. Se obtiene muestra de los bordes de resección para descartar remanentes.
9. Manejo de complicaciones si existen.
10. Planificación de controles pos mucosectomía.
11. El espécimen se envía a patología en formol *bufferado* siguiendo las técnicas de conservación y transporte de la muestras.

9.9.4.3 Requerimientos de resección endoscópica de mucosa.

Considerando el tamaño de la lesión se puede determinar la conducta a seguir para ser resecadas (tabla 9).(31)

Tabla 9. Procedimiento de resección endoscópica de mucosa

Tamaño	Diámetro	Límite de resección	Procedimiento de resección
Diminutos	1 a 5 mm	< 5mm	No es necesario toma de biopsias Biopsia: si están en ciego y ascendente si la evidencia endoscópica lo determina según el tipo de Kudo
Pequeños	6 a 9 mm	6 a 9mm	Asa diatérmica
Medianos	10 a 20 mm	10 a 20 mm	Asa diatérmica
Grandes	Más de 20mm	Más de 20mm	Asa diatérmica Cirugía

Fuente: Soto J. Nuevas técnicas de Imágenes en Endoscopia.(33); Fyock C, Draganov P. Polipiectomía endoscópica y técnicas asociadas.(34).

Demarcación de los márgenes periféricos de la lesión:

1. Electrocoagulación
2. Tinta china

Inyección de soluciones debajo de la lesión a nivel de la submucosa: permite levantar las lesiones planas, mediante la creación de una almohadilla submucosa, esto nos lleva a tener un margen de resección segura, evitando así la perforación.

Existen diferentes soluciones como la solución salina isotónica. A la solución se adiciona adrenalina la cual confiere efecto hemostático.

9.9.5 Control de complicaciones: sangrado y perforación.

9.9.5.1 Sangrado

Se considera cirugía de emergencia cuando el paciente presenta:(33)

1. Hemotransfusiones
2. Hemoglobina cae 2g/dl o más comparado con el inicial.
3. Hematoquezia

Manejo endoscópico:

1. Electrocoagulación
2. Inyección: con etanol o adrenalina
3. Argón plasma

9.9.5.2 Perforación o resección parcial de la capa muscular propia:

Se presenta con dolor intenso durante el estudio, dolor abdominal persistente, o distensión abdominal importante inmediatamente después del estudio.(35) En caso de que se sospeche perforación, se deben realizar las siguientes acciones:

1. Radiografía simple de abdomen: observar aire subdiafragmático
2. Uso de antibióticos de acuerdo protocolos hospitalarios

Manejo endoscópico:

- Clips

9.9.5.3 Remanentes o resecciones incompletas

Evitar remanentes por resecciones incompletas mediante:

- Ablación con argón plasma, electro fulguración, electrocoagulación
- Antes de 2 semanas nueva resección

En los adenomas pediculados con adenocarcinoma focal de bajo grado, se considera una polipectomía suficiente cuando cumple los siguientes criterios

1. Margen de resección libre a una distancia de 2mm
2. Sin evidencia de invasión vascular.
3. Sin evidencia de invasión linfática



9.9.6 Técnicas de resección endoscópica:

1. Técnica convencional
 - 1.2 Biopsia de lesión.
2. Técnica de polipectomía
 - 2.2 Inyección submucosa para levantar lesiones planas y sésiles
 - 2.3 Resección con asa fría o diatérmica de polipectomía.
 - 2.4 Inyección submucosa o colocación de lazo endoscópico, grapas y corte: en pólipos con pedículos gruesos.

9.9.7 Indicadores de calidad durante a la colonoscopia

1. Exploración de calidad para detectar todas las lesiones, extirparlas y recuperarlas.
2. Con eficacia.
3. Confiabilidad diagnóstica y terapéutica
4. Con seguridad endoscópica.
5. Con las menores molestias.

Tabla 10. Indicadores de calidad durante la colonoscopia

Indicador	Definición	Formula	Meta
1.- Limpieza colónica	Porcentaje de colonoscopías con preparación muy buena.	$\frac{\# \text{ de colonoscopías preparación MB B}}{\# \text{ de colonoscopías que se realizaron}}$	> 90%
2.- Intubación cecal	Porcentaje de colonoscopías que se llegan al ciego.	$\frac{\# \text{ de colonoscopías que llegaron a ciego}}{\# \text{ de colonoscopías que se realizaron}}$	Colonoscopia convencional en el 90% de las exploraciones. Tamizaje igual O > 95%
3.- Tiempo de retirada del endoscopio	Porcentaje de Colonoscopías que dura más de 6 minutos	$\frac{\# \text{ de colonoscopías que duraron más de 6 minutos}}{\# \text{ de colonoscopías que se realizaron}}$	>95%
4.- Tasa de detección de adenomas	Proporción de colonoscopías en los que se ha detectado mínimo un adenoma	$\frac{\# \text{ de colonoscopías que se detectó mínimo un adenoma}}{\# \text{ de colonoscopías que se realizaron}}$	Igual o > 40 %
5.-Extirpación de pólipos pediculados, sésil/planos < 20 mm.	Porcentaje de pólipos detectados y extirpados	$\frac{\# \text{ de colonoscopías que se detectó un pólipo}}{\# \text{ de colonoscopías que se realizaron.}}$	>95%
6.-Hemorragia pos polipectomía requiere transfusiones	Porcentaje de usuarios con sangrado por una polipectomía (24 horas)	$\frac{\# \text{ de colonoscopías que se sangraron pos polipectomía}}{\# \text{ de colonoscopías que se realizaron.}}$	Igual a 0 – < 0,1%
7.- Perforación colonoscopia de cribado	Porcentaje de usuarios con perforación	$\frac{\# \text{ de colonoscopías que se perforó}}{\# \text{ de colonoscopías que se realizaron}}$	< 0,2%

Fuente: Andreu M, Ferrández A. Pólipos colorrectales y poliposis(14); Grupo de Trabajo Aeg-Seed. Guías de Prácticas Clínicas de Calidad en la Colonoscopia de Cribado de Cáncer Colorrectal.(35); González-Huix F, Figa M. et al. Criterios de calidad que deben exigirse en la indicación y en la realización de la colonoscopia.(36)Morán S, Torrella E. et al. Valoración de la calidad en la práctica de la colonoscopia.(37)

9.9.8 Procesos pos colonoscopia.

1. Recuperación de los pacientes
2. Alta con acompañante entrega de resultados con la explicación correspondiente.

En el área de recuperación el paciente es monitorizado, con oxígeno terapia y sus signos vitales valorados. Posteriormente será dado de alta.

Se le envía con los resultados, pedido de histopatología y especímenes orientados en formal buffer.

9.9.8. 1 Solicitud de estudio histopatológico:

Todos los especímenes tisulares obtenidos por biopsia, deben remitirse al Departamento de Patología, en una hoja donde deban constar los siguientes datos(38):

1. Identificación del paciente
 - 1.1 Nombre y dos apellidos
 - 1.2 Número de historia clínica
 - 1.3 Edad
 - 1.4 Genero
2. Médico y Servicio responsable.
3. Fecha del procedimiento.
4. Historia relevante:
5. Diagnóstico clínico.
6. Tratamiento clínico.
7. Técnica de resección endoscópica
 - 7.1 Biopsia
 - 7.2 Polipectomía:
 - 7.2.1 Completa
 - 7.2.2 Incompleta
 - 7.2.3 Fragmentada
7. Pérdida de intracolónica de pólipos o fragmentos
8. Especímenes
 - 12.1 Localización anatómica
 - 12.2 Número
 - 12.3 Tamaño
 - 12.4 Tipo: clasificación (KUDO)
 - 12.4 Orientación

9.9.8.2 Indicaciones de alta:

Se le explica al paciente como al familiar las indicaciones que debe seguir el paciente, por escrito:

- Estar pendiente de sangrado e inmediatamente acudir a emergencia.

- Control en la Consulta de Gastroenterología para realizar seguimiento con resultados histopatología y otros exámenes y tomar las decisiones correspondientes.

Se realiza un control periódico del paciente mediante llamadas telefónicas.

9.9.8.3 Indicadores de calidad pos colonoscopia

1. Evaluación y alta endoscópica sin complicaciones por la sedación y por el procedimiento.
2. Control de posibles complicaciones.
3. Satisfacción del usuario externo.
4. Aplicación de la guías de seguimiento.

Tabla 11. Indicadores de calidad pos a la colonoscopia

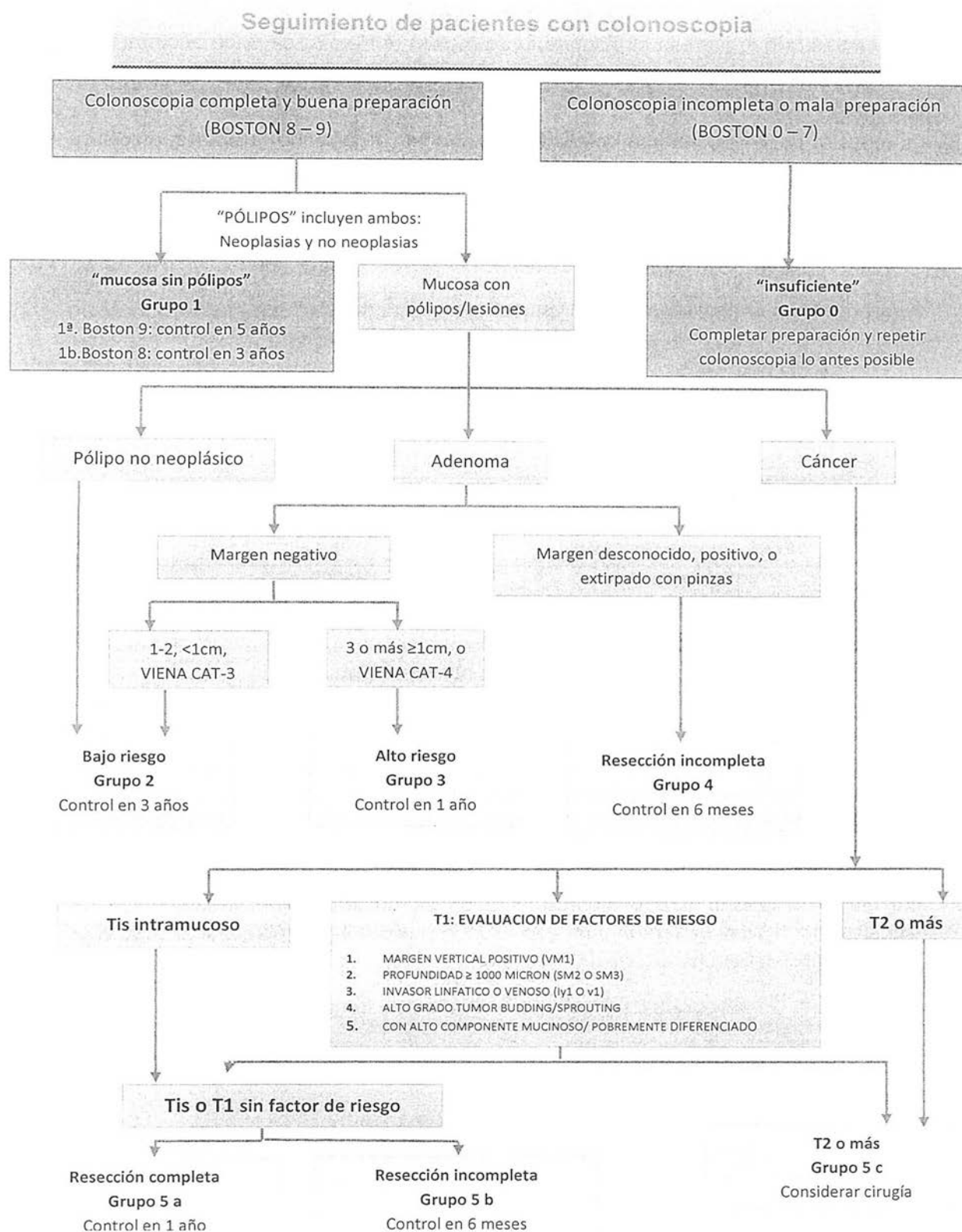
Indicador	Definición	Formula	Meta
1.- Hemorragia tardía pos polipectomía:	Porcentaje de usuarios con sangrado por una polipectomía (> 24 horas)	# de colonoscopías que se sangraron pos polipectomía /# de colonoscopías que se realizaron	< 0,1 %
2.- Satisfacción del usuario externo	Porcentaje de usuarios satisfechos	# de usuarios satisfechos/# de usuarios atendidos	> 95%
3.-Existencia de la guía de seguimiento	Porcentaje de guías de seguimiento existentes	# de guías existentes/ # de guías necesarias	100%

Fuente: Grupo de Trabajo Aeg-Seed. Guías de Prácticas Clínicas de Calidad en la Colonoscopia de Cribado de Cáncer Colorrectal.(35); González-Huix F, Figa M. et al. Criterios de calidad que deben exigirse en la indicación y en la realización de la colonoscopia.(36)

10. Guías de seguimiento clínico.

Los pacientes en la Consulta Externa de Gastroenterología, con todos los exámenes necesarios y utilizando las guías de seguimiento, se toman las diferentes decisiones a seguir. Para ello se debe seguir la siguiente guía, la misma que tiene como base de inicio la limpieza de colon. Posteriormente, tomando en cuenta las características de los pólipos tanto en su número como en su histopatología, se establecerá el grupo y el mismo determinará el seguimiento a realizarse con el paciente.

Esquema 2. Intervalos de seguimiento de los pólipos adenomatosos pos resección endoscópica de la mucosa



11. Laboratorio de anatomía patológica

11.1 Recepción e identificación de la muestra:

Cada muestra que ingresa al laboratorio de Anatomía Patológica debe acompañarse de la respectiva solicitud histopatológica, adecuadamente llena en cada uno de sus ítems, por el médico responsable de la toma de muestra. (Formulario SNS-MSP/HCU-form.013A/2008)

La muestra debe encontrarse debidamente rotulada incluyendo la hora de inicio de fijación en formol bufferado y en el recipiente adecuado.

Se verifica la información y se ingresa en una base de datos (software).

11.2 Conservación de las muestras:

Para la adecuada conservación de las muestras, las mismas deben mantenerse en soluciones fijadoras. El fijador más recomendado es el formol bufferado al 10%. (40,41)

Tabla 12. Fórmula de elaboración de formol bufferado

Formaldehído 37%-40% (Formalina)	100 ml
Agua destilada	900 ml
Fosfato de sodio monobásico	4.0 gr
Fosfato de sodio dibásico	6.5 gr
Volumen total	1000 ml

Fuente: Bautista V, Moreno E, Principios básicos para llevarse bien con su patólogo. (40)

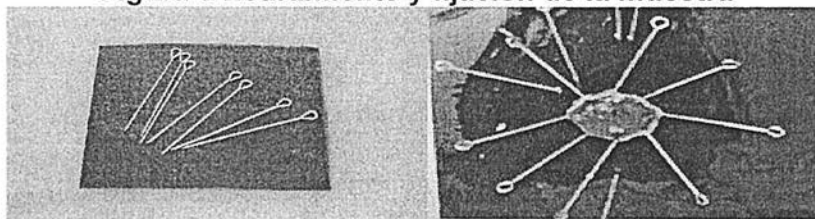
La relación muestra/formol bufferado al 10% recomendada es 1:10 o 1:20. El tiempo de fijación debe ser de 6 horas mínimo hasta 48 horas máximo. (40)

11.3 Estudio macroscópico de la muestra:

Las biopsias y los pólipos pedunculados o sésiles se incluyen en formol bufferado para mantener en fijación por un tiempo de 24 horas. (42)

Lesión tipo sésil o tipo superficial: Cuando la lesión es de tipo sésil relativamente grande o de tipo superficial, la muestra en fresco e inmediatamente después de su obtención, se estira ligeramente, se fija con alfileres por el lado de la mucosa sobre una placa de corcho u otro material y luego se sumerge completamente en un recipiente con formol bufferado con el lado de la mucosa hacia abajo, para mantener en fijación por un tiempo de 24 a 48 horas. (42)

Figura 3 Estiramiento y fijación de la muestra



Fuente: Ito Takashi, Kawachi Hiroshi, Eishi Yoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica

en PRENEC (42)

Se realiza un estudio cuidadoso de cada tejido enviado, se identifica y describe las siguientes variables: (42)

1. Número de fragmentos recibidos
2. Tamaño en milímetros
3. Tipo macroscópico
4. Longitud del tallo (en lesiones polipoides)
5. Apariencia de la superficie
6. Patrón Vascular
7. Forma y Color
8. Distancia del tumor al margen vertical, horizontal y profundo de la muestra
9. Marcar los márgenes de resección con tinta

11.4 Procesamiento de las muestras recibidas:

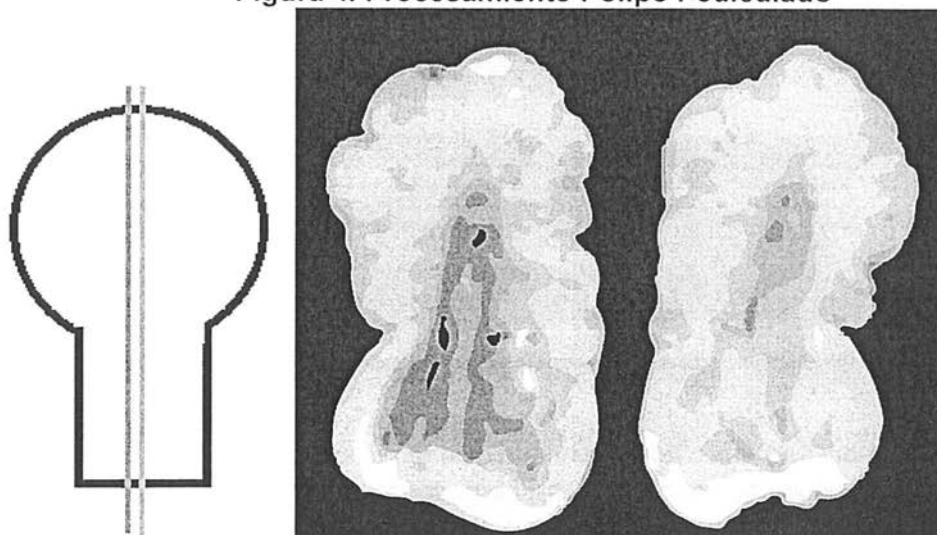
Pólipos pedunculados con tallo de 2 mm o más de diámetro: (42)

1. Realizar un primer corte 1 mm desde el centro del tallo.
2. Los siguientes cortes serán realizados a 2 mm.
3. Se incluirá toda la muestra para su estudio histopatológico.

Pólipos pedunculados con tallo de menos de 2 mm de diámetro: (43)

1. La muestra es sometida directamente al procesamiento hasta obtener un bloque de parafina.
2. Cortes delgados del bloque de parafina se realizarán para su estudio histopatológico.

Figura 4. Procesamiento Pólipo Pediculado

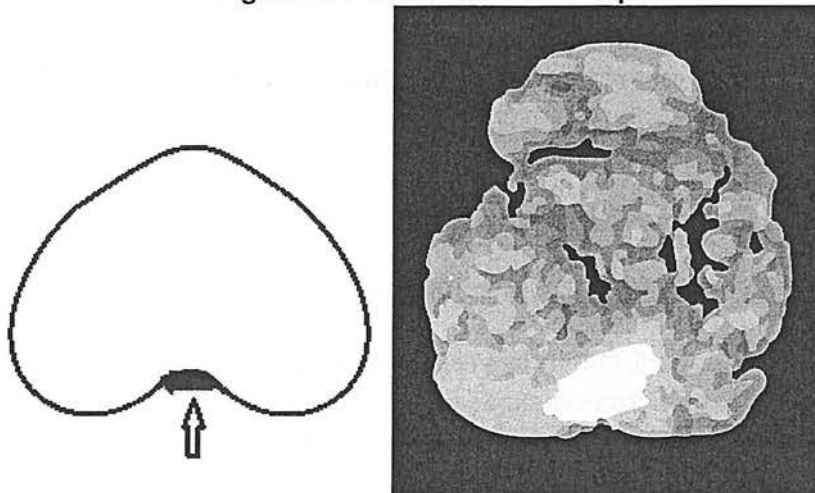


Línea roja muestra parte central del pólipo pediculado, línea roja muestra línea de corte

Lesiones sésiles y lesiones tipo superficial: (42)

1. Cortes del espécimen a intervalos de 2 mm para determinar los márgenes de resección con claridad.
2. Marcar con tinta la superficie de corte que se examinará histológicamente.
3. Enumerar e incluir separadamente cada corte de tejido en bloques de parafina individuales.

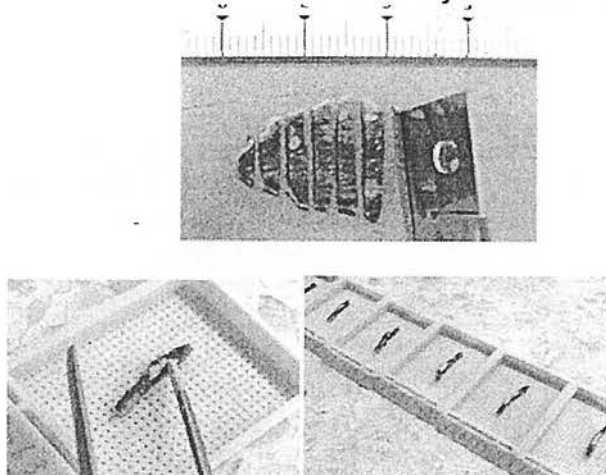
Figura 5. Procesamiento Pólipo Sésil



La flecha muestra base del pólipo

Fuente: Archivo fotográfico, Laboratorio de Anatomía Patológica Hospital Pablo Arturo Suárez

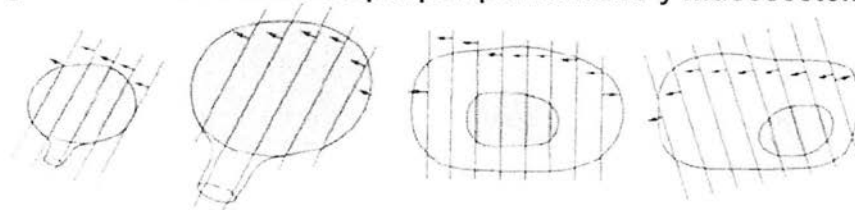
Figura 6. Procesamiento de lesiones sésiles y lesiones tipo superficial.



Fuente: Ito Takashi, Kawachi Hiroshi, Eishi Yoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC(42)

1. De preferencia se realizan cortes en la misma dirección.
2. De existir sospecha de invasión a submucosa, entonces el primer corte debe ser realizado por el eje longitudinal a 1mm desde el sitio de la invasión más profunda sospechosa de tumor.(42,43)

Figura 7. Corte de muestra pólipos pediculados y mucossectomías



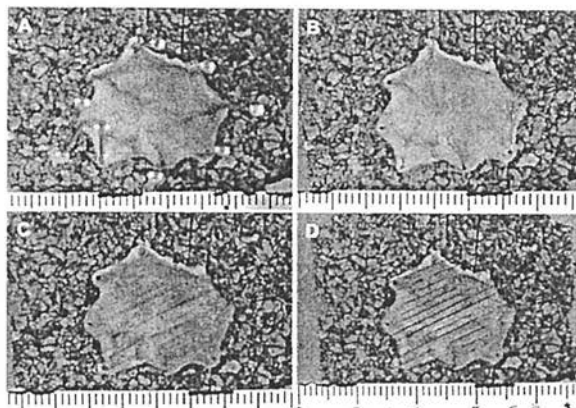
Las flechas indican la línea de sección de corte.

Fuente: Ito Takashi, Kawachi Hiroshi, Eishi Yoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC(42)

11.5 Documentación de la información:

1. Se debe fotografiar antes y después del corte. Para hacer un mapa histológico del tumor, es muy importante sacar las fotos del tumor con la línea de sección.
2. Se debe registrar tanto el tamaño de la muestra como del tumor.(42,43)

Figura 8. Fotografía antes y después del corte de tejido



Fuente: Ito Takashi, Kawachi Hiroshi, Eishi Yoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC(42)

11.6 Técnicas histológicas

Procesamiento de tejidos: Deshidratación, aclaramiento e infiltración.(44)

Inclusión, corte y desparafinización de tejidos: Se elabora un bloque de parafina para poder realizar cortes finos.(45)

11.7 Coloración de tejidos

11.7.1 Coloración de rutina

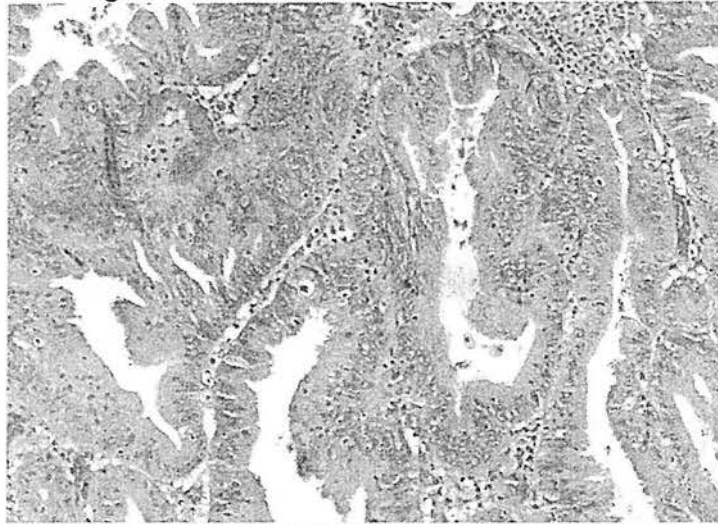
11.7.1.1 Coloración de Hematoxilina-Eosina

Resultados: (45)

Citoplasma y fibras colágenas: Rojo o rosa

Hematíes: Rojo brillante

Núcleos: Azul

Figura 9. Coloración Hematoxilina-Eosina

Fuente: Archivo fotográfico, Laboratorio de Anatomía Patológica Hospital Pablo Arturo Suárez

11.7.2 Coloraciones especiales:

11.7.2.1 Coloración ácido peryódico de Schiff (PAS)

La coloración de PAS permite la tinción de componentes celulares que contienen hidratos de carbono.(45)

Resultados: (30,40,46)

Núcleos: Azules

Polisacáridos, glucógeno, mucopolisacáridos neutros.

Moco y glicoproteínas, glucolípidos, fosfolípidos, membrana basal, colágeno y parásitos: Purpura.

Figura 10. Coloración Acido Peryódico de Schiff

Fuente: Archivo fotográfico, Laboratorio de Anatomía Patológica Hospital Pablo Arturo Suárez

11.7.2.2 Coloración Tricrómica de Masson

Permite visualizar claramente las fibras de colágeno, se emplean tres colorantes para diferenciar el núcleo celular, el citoplasma y las fibras de colágeno.(40,46)

Resultados: (45)

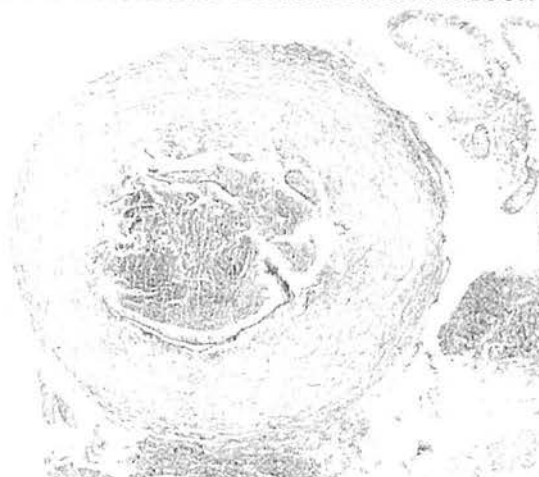
Núcleos: Marrón

Citoplasma y músculo: Rojo

Tejido conectivo y sustancias mucosas ácidas: Verde

Hematíes: Naranja brillante.

Figura 11. Coloración Tricrómica de Masson



Fuente: Archivo fotográfico, Laboratorio de Anatomía Patológica Hospital Pablo Arturo Suárez

11.8 Examen microscópico

Los siguientes aspectos histológicos deben ser examinados y registrados.

11.8.1 Tipo histológico

1. Se utilizará la clasificación de: : Sociedad Japonesa de Cáncer Colorrectal (JSCCR) y la clasificación de Viena revisada, esta última se la considera opcional.(44)
2. En caso de presentarse más de un tipo histológico de lesión neoplásica, todas deben ser descritas y se especificará en que porcentaje se encuentra cada una. (42,47)
3. Los tumores que contienen más de un tipo histológico de carcinoma se clasifican en función del tipo histológico predominante.
4. Se debe registrar la existencia de componente pobremente diferenciado.(42,47)

Tabla 13: Clasificación sociedad japonesa para cáncer colorrectal (JSCCR)

GRUPO	CLASIFICACIÓN
X	El material inadecuado para el diagnóstico histológico
1	Tejido normal o lesiones no neoplásicas
2	Lesiones en las que es difícil determinar si la lesión es tumoral
3	Adenoma (neoplasia benigna)
4	Lesión neoplásica sospechosa de carcinoma
5	Carcinoma

Fuente: Ito Takashi, Kawachi Hiroshi, Eishi Yoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC(42)

Tabla 14: Clasificación de Viena revisada

Categoría	Clasificación
1	Negativo para neoplasia/displasia
2	Indefinido para neoplasia/displasia
3	Neoplasia mucosa de bajo grado Adenoma de bajo grado Displasia de bajo grado
4	Neoplasia mucosa de alto grado
	4.1 Adenoma/displasia de alto grado
	4.2 Carcinoma no invasor (carcinoma in situ)
	4.3 Sospecha de carcinoma invasivo
	4.4 Carcinoma intramucoso
5	Carcinoma submucoso o de invasión profunda

Fuente: Dixon M. Gastrointestinal Epithelial neoplasia: Vienna revisited.(47)

11.8.2 Profundidad de la invasión tumoral:

La profundidad de la invasión tumoral deber ser registrada de la siguiente manera:

Tabla 15. Profundidad de invasión tumoral

Estadio	Definición
T0	Ausencia de cáncer
Tis	Intramucoso: Invasión de la mucosa, intraepitelial, invasión de la lámina propia o de la muscular de la mucosa.
* T1	Submucoso
	T1a: <1000 um submucoso superficial.
	T1b: ≥1000 um submucosoprofundo.

T2	Muscularis propia
T3	Subserosa / adventicia
T4a	Exposición en Serosa
**T4b	Invasión directa a órganos adyacentes.

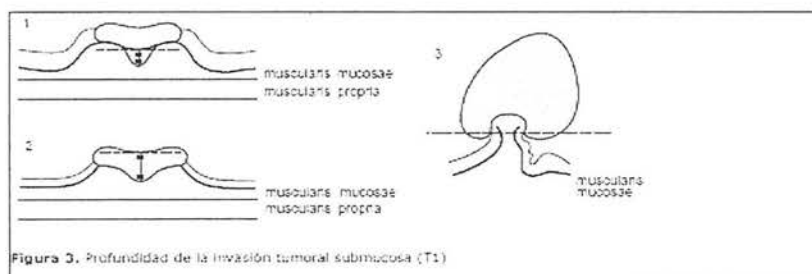
Fuente: Ito Takashi, Kawachi Hiroshi, Eishi Yoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC(42)

* Cuando la profundidad de la invasión se extiende hasta pT1 (SM), la profundidad de la "invasión de la submucosa" o "espesor tumoral" debe medirse y registrarse de la siguiente manera(42):

1. Cuando se identifica claramente la muscular de la mucosa en los cortes con hematoxilina/eosina (H/E), la profundidad de la invasión submucosa debe medirse desde el borde más abajo de la muscular de la mucosa hasta la zona más profunda de invasión, independientemente del tipo macroscópico.
2. Cuando no se identifica la muscular de la mucosa en los cortes con H/E, la profundidad de la invasión submucosa debe medirse desde la superficie del tumor hasta la zona más profunda de invasión.
3. En tumores pediculados (0-Ip) con muscular de la mucosa interrumpida, la profundidad de la invasión submucosa corresponde a la distancia comprendida entre la zona de invasión más profunda y la línea de referencia definida como el límite entre la cabeza del tumor y el pedículo (el límite entre el área tumoral y no tumoral en la mucosa). Cuando el cáncer no invade más allá de la línea de referencia, esto se define como invasión de la cabeza del pólipo ("head invasion"). Cuando el cáncer invade más allá de la línea de referencia, se define como invasión del pedículo ("stalk invasion"), y debería medirse la distancia entre la línea de referencia y la zona más profunda de invasión.

Aclaración: La frase "identificación de la muscular de la mucosa" significa que no hay una deformidad de la misma, es decir no hay interrupción, disección, ruptura, fragmentación, etc., como resultado de la invasión tumoral en la submucosa. Si se utiliza una muscular de la mucosa deformada como línea de base para la medición, la profundidad de la invasión submucosa puede ser subestimada.(30)

Figura 12. Profundidad de la invasión tumoral submucosa (T1)



Fuente: ItoTakashi, KawachiHiroshi, EishiYoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC(42)

En caso de T4b: invasión directa a órganos adyacentes, se registra el nombre del órgano o estructura comprometida ej.: próstata.(42)

11.8.3 Presencia de Budding tumoral:

Es la presencia de una célula tumoral aislada, a cinco células cancerosas o menos, formando grupos, que infiltran el estroma del área tumoral activamente invasiva.

1. En el campo de mayor intensidad de budding tumoral y con aumento 20x, se cuenta y registra el número de grupos observados.
2. Dependiendo del número de budding tumoral el grado de clasificación se define así:

Grado 1 = 0 - 4 buddings

Grado 2 = 5 - 9 buddings

Grado 3 = 10 o más buddings

Se excluirá la invasión linfática obvia y las células que sean difíciles de diferenciar de fibroblastos.

Debe llevarse un registro fotográfico del área con budding tumoral, con un aumento de 20x, y señalado el número de grupos observados en el campo de mayor relevancia. (Opcional).(30)(48)

En la región tumoral activamente invasiva, se han determinado dos hallazgos importantes que deben ser evaluados como factores clave para considerar el riesgo de metástasis ganglionar en caso de un cáncer colorrectal en estadio T1:(48)

- La presencia de un nido tumoral sólido (sin formación de estructuras glandulares) compuesto de igual o más de 5 células tumorales; y
- Un budding tumoral compuesto de una sola célula aislada tumoral o un grupo compuesto por menos de 5 células tumorales.

11.8.4 Invasión Vascular:

1. Invasión linfática:
ly0: Negativa.
ly1: Positiva.
2. Invasión venosa:
v0: Negativa.
v1: Positiva.

11.8.5 Evaluación de márgenes:

11.8.5.1 Margen horizontal (lateral/ margen de la mucosa)

Tabla 16.Evaluación margen horizontal

Margen horizontal	Definición
HMX	La extensión tumoral del margen lateral no puede ser evaluada.
HM0	No hay presencia de tumor en el margen horizontal.
HM1	Margen horizontal comprometido por lesión.
HM1a	Margen horizontal con Adenoma.
HM1b	Margen horizontal con Carcinoma.

Fuente: Ito Takashi, Kawachi Hiroshi, Eishi Yoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC(42)

11.8.5.2 Margen vertical (profundo/ margen intramural)

Tabla 17.Evaluación margen vertical

Margen vertical	Definición
VMX	La extensión tumoral del margen vertical no puede ser evaluada.
VM0	No hay presencia de tumor en el margen vertical.
VM1	Margen vertical comprometido por lesión.
VM1a	Margen vertical con Adenoma.
* VM1b	Margen vertical con Carcinoma.

*El margen vertical positivo indica que el carcinoma está expuesto en el margen submucoso de resección.(30)

Fuente: Ito Takashi, Kawachi Hiroshi, Eishi Yoshinobu, et al. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC(42)

11.8.6 Otros Hallazgos:

Es importante documentar hallazgos acompañantes al tumor como:

1. Cantidad de Estroma Fibroso.
2. Presencia de células inflamatorias(43):

Linfoides (Ausente, leve o intensa)

Neutrófilas (Ausente, leve o intensa).

Guías de manejo de TNM de los adenocarcinoma colorrectal:

Tabla 18. Clasificación TNM modificación Japonesa

pT	Tumor primario
TX	No es posible valorar el tumor primario
T0	No hay evidencia de tumor primario
Tis	Carcinoma in situ o intramucoso
T1	Tumor invade submucosa: Sm1= T1a< 1000 um Sm2= T1b igual> 1000 Um
T2	Tumor invade muscular propia
T3	Tumor sobrepasa muscular propia e invade la grasa perivisceral (subserosa o tejido pericólico o perirrectal no peritonealizado)
T4	Tumor invade directamente a través de la serosa, otros órganos o estructuras y (o perfora el peritoneo visceral)
NX	Ganglios no pueden ser valorados
N0	Ausencia de metástasis ganglionares
N1	Metástasis en 1 a 3 ganglios
N2	Metástasis en 4 o más ganglios
	La metástasis de cualquier ganglio linfático que no sea regional se clasifica como metástasis a distancia.
MX	Metástasis a distancia no puede ser valoradas
M0	Ausencia de metástasis a distancia
M1	Presencia de metástasis a distancia

Fuente: Watanabe T, Itabashi M, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer(30)

Estadios p-TNM de los adenocarcinomas colorrectal:

Tabla 19. Estadios según clasificación Japonesa

Tis – N0 – M0	ESTADIO 0	Seguimiento endoscópico
T1-2 – N0 – M0	ESTADIO I	Manejo por cirugía
T3 – N0 – M0	ESTADIO II	Manejo por cirugía
T4 – N0 – M0	ESTADIO II	Manejo por cirugía
T1-2 – N1 – M0	ESTADIO IIIA	Manejo por cirugía
T3-4 – N1 – M0	ESTADIO IIIA	Manejo por cirugía
Tx-4 – N1 – M0	ESTADIO IIIB	Manejo por cirugía
Tx-4 – Nx-2 – M0	ESTADIO IV	Manejo por cirugía

Fuente: Watanabe T, Itabashi M, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer(30)

Estadios p-TNM de los adenocarcinomas colorrectal.

Tabla 20. Estadios según OMS

Tis	– N0 – M0	ESTADIO 0	Seguimiento endoscópico
T1-2	– N0 – M0	ESTADIO I	Manejo por cirugía
T3	– N0 – M0	ESTADIO IIA	Manejo por cirugía
T4	– N0 – M0	ESTADIO IIB	Manejo por cirugía
T1-2	– N1 – M0	ESTADIO IIIA	Manejo por cirugía
T3-4	– N1 – M0	ESTADIO IIIB	Manejo por cirugía
Tx-4	– N1 – M0	ESTADIO IIIC	Manejo por cirugía
Tx-4	– Nx-2 – M0	ESTADIO IV	Manejo por cirugía

Fuente: Guías de Práctica Clínica en cáncer en Cataluña. Onco Guía de cáncer de colon y recto. (49)

11.9 Informe histopatológico final

El informe histopatológico será elaborado en los protocolos adjuntos en los Anexos J, K, L, M

A cada protocolo de informe histopatológico se adjuntará:

- Dos fotos del estudio microscópico con un aumento de 5x.y 40x.
- Dos fotos del estudio macroscópico si el caso lo amerita.
- Cada muestra enviada será reportada en protocolos individuales.

Toda la información obtenida será almacenada en una base de datos (software) y en archivo físico.

El informe histopatológico debe ser elaborado en forma precisa y cuidadosa ya que es un documento que sirve para(50):

1. Confirmar un diagnóstico.
2. Informar el pronóstico.
3. Planificar el tratamiento de los pacientes en forma individual.
4. Corresponde a un documento médico-legal utilizado en auditorías.
5. Recopilar datos precisos para los registros de cáncer y epidemiología.
6. Facilitar la investigación de alta calidad.

Además existen otras tres observaciones:

1. El examen patológico de las muestras de cáncer colorrectal debería realizarse en laboratorios adecuados capaces de cumplir los estándares mínimos, para aportar la información detallada anteriormente y con posibilidades de participar en controles de calidad periódicos de los procedimientos técnicos y diagnósticos.



2. Se recomienda la realización de reuniones periódicas clínico-patológicas multidisciplinarias con la participación de médicos: gastroenterólogos, endoscopistas, cirujanos, radiólogos, patólogos, oncólogos, para planear y discutir el seguimiento y tratamiento de los pacientes.
3. Los laboratorios de anatomía patológica deberían almacenar las preparaciones durante un mínimo de 10 años, y los bloques de tejido de forma indefinida, para facilitar la revisión futura de casos, los controles de calidad y la investigación.

En resumen, todos los tumores colorrectales resecados deberían remitirse para examen histopatológico, que debería alcanzar unos estándares de calidad como los mencionados anteriormente.(51)

11.10 Recomendación:

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador y la Universidad Médica y Dental de Tokio (TMDU) mantienen un Memorando de Entendimiento donde establece que el Instituto de Investigaciones de Colaboración para América Latina (LACRC) de la TMDU en Chile, puede apoyar los procesos del tamizaje de CCR.

Todos los profesionales que participan en la estrategia del tamizaje pueden realizar consulta a LACRC sobre el diagnóstico colonoscópico, diagnóstico histopatológico, etc, que se debe realizar incluyendo información clínica e imágenes digitales del procedimiento colonoscópico, hallazgos macroscópicas y microscópicas por medio del correo electrónico.

La respuesta al requerimiento se realizará en una carta oficial. En caso de que se envíen láminas histológicas, se realizará la devolución de las mismas con una carta oficial. Esta carta oficial es considerada como una "consulta internacional" y no tiene validez legal como "informe de diagnóstico".

La dirección de contacto es:

- E-mail: LACRC-CHILE.adm@cmn.tmd.ac.jp
- Dirección: Oficina TMDU, Edificio académico Piso 2, Clínica Las Condes,
- Lo Fontecilla 441, Las Condes, Santiago, Chile

Abreviaturas

- **CCR:** Cáncer Colorrectal
- **FICE:** Flexible Spectral Imaging Colour Enhancement
- **NBI:** Narrow Band Imaging
- **SOH-i:** Sangre Oculta en Heces por método inmunológico
- **TMDU:** Universidad Medica y Dental de Tokio
- **CPRE:** Colangiopancreatografía
- **JSCCR:** Clasificación de la Sociedad Japonesa para Cáncer Colorrecta

Referencias

1. INDEC. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. 2010.
2. Globocan. Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. 2012.
3. Registro Nacional de Tumores. Epidemiología del Cáncer en Quito 2006-2010. Registro Nacional de Tumores, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer 15 edición, Quito 2014.
4. Medicina.com. Cancer Colorrectal. Temas Selectos en Cirugía. 2009. p. 1–31.
5. Mirpuri-Mirpuri PG, Alvarez-Cordovés MM, Pérez-Monje A. Programa de diagnóstico precoz de cáncer colorrectal en Canarias. A propósito de un caso. *Semergen*. 2013;39(8):10–3.
6. Cancer WI, States U. American Cancer Society recommendations for colorectal cancer early detection. 2016;
7. Ministerio de Salud Pública Gobierno de Chile. GPC Cáncer colorrectal en personas de 15 años o más. Ser Guías Clínicas MINSAL. 2013;1–96.
8. Delgado Bueno S, Bandrés Moya F, Morillas J, Tejerina Bernal A. La prevención del cáncer colorrectal en España. Gráfica AC, editor. Madrid; 2009. 191 p.
9. Fenocchi E, Martínez L, Tolve J, Montano D, Rondán M, Parra-Blanco A, et al. Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test. *Eur J Cancer Prev*. 2006;15(5 PG-384-90):384–90.
10. Espinola N, Maceira D, Palacios A. Evaluando la costo-efectividad de pruebas de tamizaje en cáncer colorrectal . Un caso de estudio para Argentina. 2015;1–40.
11. Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador. Ministerio de Salud garantiza acceso a la salud de pacientes con cáncer. 2013;53(9):1689–99.
12. Santín Rivero J, Marquez Suárez I, Coyoli García Ó. Estudio piloto comparativo entre la colonoscopia virtual y colonoscopia convencional en pacientes con patología de colon. *Acta Médica Grup Angeles*. 2013;11(22):8–12.
13. MSP. Manual del Modelo de Atención Integral del Sistema Nacional de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS - FCI). Minist Salud publica del Ecuador. 2012;64–72.
14. Andreu M, Ferrandez A. Pólipos colorrectales y poliposis intestinal. 2014.
15. Clínica Universidad de Navarra. Diccionario Médico [Internet]. Recuperado a partir de: <http://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/afecto-embotado>
16. Universidad de Salamanca. Dicciomed. Universidad de Salamanca; 2014.
17. Fernández P, Díaz P. Pruebas diagnósticas. Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad. 2003. p. 1–6.
18. USPSTF. Colorectal Cancer: Screening [Internet]. 2016. Recuperado a partir de: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/colorectal-cancer-screening2#tab>
19. Quintero E. ¿Test químico o test inmunológico para la detección de sangre oculta en heces en el cribado del cáncer colorrectal? *Gastroenterol Hepatol*. 2009;32(8):565–76.
20. Calderón R V. Inmunoquímica. 2007. p. 54.
21. Chen L-S, Liao C-S, Chang S-H, Lai H-C, Chen TH-H. Cost-effectiveness analysis for determining optimal cut-off of immunochemical faecal occult blood test for population-based colorectal cancer screening (KCIS 16). *J Med Screen*. 2007;14(4):191–9.
22. Navarro M, Peris M, Binefa G, Nogueira JM, Miquel JM, Espinós JA, et al. Hallazgos colonoscópicos del estudio piloto de cribado de cáncer colorrectal realizado en Cataluña. *Rev Esp Enfermedades Dig*. 2008;100(6):343–8.
23. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica de prevención del cáncer colorrectal. Guía de práctica clínica de prevención del cáncer colorrectal. Asoc

- Española Gastroenterol. 2009;1–128.
24. Alberca de las Parras F. Clinical practice guidelines for managing coagulation in patients undergoing endoscopic procedures. *Rev española enfermedades Dig organo Of la Soc Española Patol Dig.* 2010;102(2):124–38.
 25. Alberca De Las Parras F, Marín F, Schilling VR, Carballo Álvarez F. Manejo de los fármacos antitrombóticos asociados a los procedimientos endoscópicos *. *Rev esp enfeRm Dig (Madrid.* 2015;107(5):289–306.
 26. Alvarado Arteaga IM. Tendencias actuales en el manejo preoperatorio de pacientes anticoagulados con warfarina. *Rev Colomb Anestesiol.* Elsevier; 2012;40(1):52–9.
 27. Lorenzo-Zúñiga V, Vega V De, Boix J. Preparación para colonoscopia: tipos de productos y escalas de limpieza. *Rev esp enferm dig.* 2012;104(8):426–31.
 28. Brugos-Llamazares V, González De Aledo Á, Vada-Sánchez J, Terán-Lantarón Á. Resultados Del Programa De Detección Precoz De Cáncer Colorrectal En Cantabria Durante El Periodo Noviembre De 2008 a Marzo De 2010. *Rev Esp Salud Pública.* 2010;84(6):757–70.
 29. Iwatate M, Ikumoto T, Sano Y, Emura F. Diagnóstico de las lesiones neoplásicas y no- neoplásicas y predicción de la invasión submucosa del cáncer colorrectal temprano durante la colonoscopia. *Rev Colomb Gastroenterol.* 2011;26:43–57.
 30. Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, Tanaka S, Ito Y, Ajioka Y. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol.* 2015;20:207–39.
 31. Ruiz-Tovar J, Jimenez J, Valle A, Limones M. Resección endoscópica de cáncer colorrectal temprano como único tratamiento. *Rev Española Enfermedades Dig.* 2010;435–41.
 32. Barreda F, Combe J, Valdez L, Sanchez J. Aspectos Clínicos de los Pólipos Colónicos. *Rev Gastroenterol Perú.* 2007;27:131–47.
 33. Soto J. Nuevas técnicas de imagen en endoscopia. *Rev la Soc Venez Gastroenterol.* 2009;62:130–3.
 34. Fyock CJ, Draganov P V. Colonoscopic polypectomy and associated techniques. *World J Gastroenterol.* 2010;16(29):3630–7.
 35. Grupo De Trabajo Aeg-Seed. Guía de Práctica Clínica de Calidad en la Colonoscopia de Cribado del Cáncer Colorectal. Edimsa, editor. Alicante; 2011. 1-164 p.
 36. Gonzalez-Huix F, Figa Francesch M, Huertas Nadal C. Criterios de calidad que deben exigirse en la indicación y en la realización de la colonoscopia. *Gastroenterol Hepatol.* 2010;33(1):33–42.
 37. Morán Sánchez S, Torrella E, Esteban Delgado P, Baños Madrid R, García A, Ono A. Valoración de la calidad en la práctica de la colonoscopia. *Rev Española Enfermedades Dig.* 2009;2007(2):112–6.
 38. Colina F, Ibarrola C. Protocolo e información sistematizada para los estudios histopatológicos relacionados con el carcinoma colorrectal. *Rev Española Patol.* 2004;37:73–90.
 39. PRENEC G de T. Cribado de cáncer de colon y recto. Santiago de Chile; 2013.
 40. Vivar Díaz N. Manual de procedimientos en anatomía patológica. Roche: Quito, Ecuador; 2010. 1-49 p.
 41. Hilario E. Prácticas de Histología Humana. 2007. 112 p.
 42. Ito T, Kawachi H, Al E. Protocolo Estandarizado de Anatomía Patológica en PRENEC. 2013. p. 450.
 43. Kanehara. Japanese clasifcation of Colorectal Carcinoma. Guidel Classif. 2009;
 44. Chile M de SPG de. Manual de Recomendaciones 2013 Anatomía Patológica Para Tumores Malignos. 2013;
 45. Cabrera Ortega A. Técnicas Habituales En Laboratorio De Anatomía Patológica Y Citología. *Rev Digit Innovación y Exp Educ.* 2008;

46. Roa I, Sanchez T, Majlis A, Schalper K. KRAS gene mutation in colorectal cancer. Rev Med Chil. 2013;141(9):1166–72.
47. Dixon MF. Gastrointestinal epithelial neoplasia: Vienna revisited. US Natl Lib Med Natl Institutes Heal. 2002;51(1):130–1.
48. Ueno H, Hashiguchi Y, Kajiwarra Y, Shinto E, Shimazaki H, Kurihara H, et al. Proposed objective criteria for “grade 3” in early invasive colorectal cancer. Am J Clin Pathol. 2010;134(2):312–22.
49. Cataluña. G de práctica clínica en cáncer de. OncoGuía de colon y recto. 2008.
50. Williams G, Quirke P, Shepherd NAN, Hospital GR. Standards and Datasets for Reporting Cancers. Dataset for colorectal cancer (2 nd edition). R Coll. 2007;(261035):1–27.
51. Navarro Fos S, Payá Roma A, Alós Company R, Arroyo Sebastián A, Bernal Sprekelsen J, Campos Máñez J. Oncoguía del cáncer colorrectal de la Comunida de Valencia. Generalitat Valenciana. 2007. 25-132 p.

13. Anexos

Anexo A

Hoja informativa campaña

PREVENCION DEL CANCER COLORRECTAL

Si tienes más de 50 años de edad debes realizarte un examen para el tamizaje de cáncer colorrectal.

- ✓ Es silencioso pero mortal
- ✓ El tamizaje salva vidas
- ✓ Afecta a hombres y mujeres
- ✓ Es prevenible en un 95%
- ✓ Detecta lesiones cuando aún son curables

Condiciones para el examen

- ✓ Tener más de 50 años
- ✓ Es una prueba sencilla en heces fecales
- ✓ No hay restricciones dietéticas

Consulta en el Laboratorio Clínico de este Hospital

Anexo B

Formulario de encuesta



TAMIZAJE DE CÁNCER COLORECTAL
FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EVALUACION DE
RIESGOS

Nombres y apellidos:.....

Edad:años Sexo: M () F () C.I.:.....

Provincia:..... Cantón:.....

Ciudad:..... Parroquia:.....

Dirección:.....

Teléfono en domicilio: Celular:.....

Email:.....

Referencia:..... Teléfono:.....

- En su familia hay alguien que haya sufrido de:

- | | | |
|------------------------------|--------|--------|
| a. Cáncer de colon/recto | SI () | NO () |
| b. Pólipos en el colon/recto | SI () | NO () |
| c. Enfermedad de Crohn | SI () | NO () |
| d. Colitis ulcerosa | SI () | NO () |
| e. Otros cánceres? | SI () | NO () |
| Cuáles?..... | | |

- Usted personalmente tiene antecedentes de:

- | | | |
|---|--------|--------|
| a. Cáncer de colon/recto | SI () | NO () |
| b. Pólipos en el colon/recto | SI () | NO () |
| c. Enfermedad de Crohn | SI () | NO () |
| d. Colitis ulcerosa | SI () | NO () |
| e. Ha sido operado del colon por pólipo o tumor | SI () | NO () |
| f. Otros cánceres? | SI () | NO () |
| ¿Cuáles?..... | | |

- ¿Usted fuma?

SI () NO ()

Frecuencia.....

- ¿Realiza usted actividad física?

SI () NO ()

Cuál.....

Frecuencia.....

- Indique la composición de su dieta:

Vegetales	Siempre ()	Frecuentemente ()	Rara vez ()
Lácteos	Siempre ()	Frecuentemente ()	Rara vez ()
Grasas	Siempre ()	Frecuentemente ()	Rara vez ()
Carnes rojas	Siempre ()	Frecuentemente ()	Rara vez ()
Frutas	Siempre ()	Frecuentemente ()	Rara vez ()

- ¿Usted se ha realizado alguna vez una colonoscopia?

SI () NO ()

Resultado:.....

- ¿Usted ha sido operado del colon por un pólipo o tumor?

SI () NO ()

Fecha:.....

- En los últimos meses usted ha presentado cambios como:

a. Baja de peso inexplicable	SI ()	NO ()
b. Sangre en deposiciones	SI ()	NO ()
c. Cambio del hábito Intestinal	SI ()	NO ()
d. Estudio de anemia	SI ()	NO ()

Fecha de encuesta:.....

Realizada por:

Anexo C

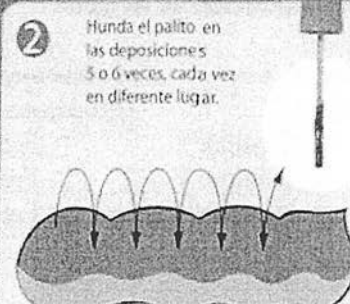
Hoja de Instructivo para toma de muestra

Método para tomar la muestra de deposiciones.

Tenga cuidado. Si usted toma demasiada muestra o muy poca, el resultado del examen no será correcto.
Siga estas indicaciones: Use una bacinica seca para defecar!

- 

1. Escriba su nombre y apellido en la etiqueta blanca.

Escriba claramente la fecha de muestra.
- 

2. Hunda el palito en las deposiciones 5 o 6 veces, cada vez en diferente lugar.

Abra la botella y saque el palito con el tirabuzón.

Si  No 

La muestra debe llegar hasta el borde del tirabuzón.
- 

3. Ponga el palito de vuelta en el frasco y cierre la tapa.

Cierre bien la tapa del tubo para que no se salga la muestra.
- 

4. Agite la botella varias veces hasta que la muestra se mezcle bien con el líquido.
- 

5. Ponga el tubo en la bolsita verde.

Patria!



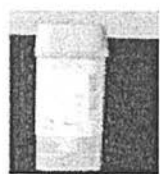
Ministerio
de Salud Pública



GOBIERNO NACIONAL DE
LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Anexo D

Criterios rechazo de muestra



Muestra

- Exceso de muestra
- Diferente Muestra
- Muestra con sangre evidente
- Sin presencia de medio de transporte
- Sin conservación de cadena de frío
- Tiempo de entrega mayor a 3 días pos recolección de muestra

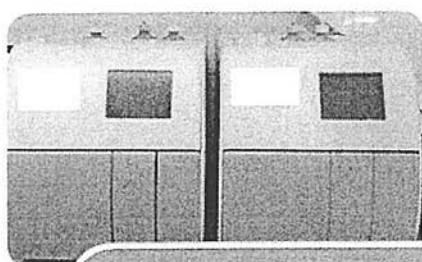


Kit

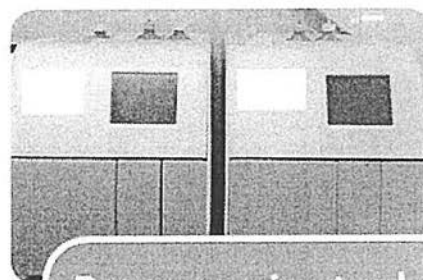
- Deterioro del recipiente recolector
- Eliminación del líquido de transporte
- Kit Caducado

Anexo E

Procedimiento Laboratorio Clínico

**Puesta en marcha del equipo**

- Comprobar los niveles de buffer, agua purificada y solución de lavado.
- Encienda el interruptor de alimentación del sistema.
- Comprobar si la configuración del análisis es correcta.
- Se realiza calibración del equipo.
- Se procesan controles.
- Registro de controles y toma de decisiones si hay inconformidades

**Procesamiento de muestras**

- Se coloca código de barras en los kits
- Se coloca el rack en la fuente de operación.
- La lectura se realiza mediante lectura de código de barras.
- El equipo absorbe una alícuota de la solución con el espécimen que se encuentra en la botella.
- La muestra es diluida entre 15 a 250 veces
- Resultado transmitido mediante LIS

Anexo F

Formato de resultados

Página 1 De 1



Fecha Hora Ingreso: 2015-12-09 11:57
Fecha de Impresión: 2015-12-09 15:27

Paciente:	Orden #: 2015120900181
No Documento:	Edad:
Historia:	Sede: CONSULTA EXTERNA
Centro De Salud:	Cama:
	Area:

Examen	Resultado	Unidades	Valores de Referencia
	FECATEST		
SANGRE OCULTA EN HECES INMUNOQUIMICA	11*	ng/ml	09-12-2015 13:37
SANGRE OCULTA EN HECES INMUNOQUIMICA DOS	6		09-12-2015 13:37

WALDO GARCIA GARCIA

El presente informe es válido para el uso exclusivo de la Unidad de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica (UDIRE) del Hospital General de la Universidad de Chile, no debe ser utilizado para fines comerciales o de otro tipo.

Validado Por:

Anexo G

Hoja de Consentimiento Informado



“Consentimiento informado para la Colonoscopia”

1. NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD: HOSPITAL
2. SERVICIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD: Endoscopia

3. NÚMERO DE CÉDULA DEL PACIENTE: _____
4. FECHA _____
5. HORA _____

6.

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD

7. TIPO DE ATENCIÓN: Ambulatoria

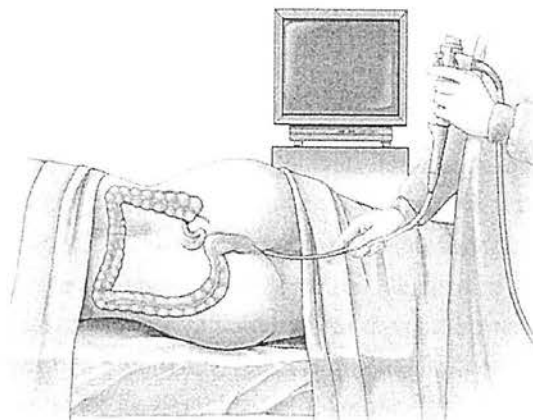
8. DIAGNÓSTICO PRESUNTIVO: Lesiones del intestino grueso, (C18.9, C78.5,D01.0, D12.6, D37.4, C19,D01.2, D12.7, D37.5, C20, D01.1, C21.8, M8263/0, M8213/0, K57.9, M8890/0, K63.5, K63.8, I84.9, A06.9, K60.2, K55.2, I99).

9. PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: Colonoscopia.

10. ¿EN QUÉ CONSISTE? En la exploración directa del colon, mediante el uso de instrumento endoscópico, llamado colonoscopio, lo que permite determinar la detección temprana de lesiones colorrectales.

11. ¿CÓMO SE REALIZA? Al paciente se le monitoriza sus signos vitales y bajo sedo analgesia, se procede a introducir el endoscopio, a través del ano, se explora todo el órgano y en caso de detectar una lesión se procederá a tomar biopsias y/o realizar una polipectomía.

12. GRÁFICO DE LAS INTERVENCIONES



Fuente: <http://cegaspanama.net/index.php/colon>

13. DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN: El examen colonoscópico aproximadamente dura unos 60 minutos; tiempo que nos permite preparar al paciente, realizar la exploración endoscópica, terapéutica si es necesario y la recuperación del paciente. En el momento de ser dado de alta se le entrega el informe del estudio.

14. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO:

Detectar lesiones del intestino grueso.

15. RIESGOS FRECUENTES (poco graves)

Dolor, distensión abdominal, infecciones

16. RIESGOS POCO FRECUENTES (graves)

Sangrado, perforaciones, de forma excepcional se produce mortalidad (0.5%).

17. RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE En relación a la comorbilidad de cada paciente.

18. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO COLONOSCÓPICO: colonoscopia virtual, tomografía, colon por enema, estos procedimientos tienen la ventaja de no ser invasivos, pero su desventaja es que no permite detectar lesiones pequeñas y no se puede realizar terapéutica endoscópica, como toma de biopsias o polipectomía.

19. DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

Después del procedimiento colonoscópico: reposo, dieta de 24 horas.

Es dado de alta con el informe endoscópico y la histopatología se le entrega en 15 días.

20. CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO

La posible no detección de lesiones incipientes de colon, que pueden progresar a estadios avanzados.

21. DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha _____ Hora _____

He facilitado la información completa que conozco y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella
Nombre del profesional que realiza el procedimiento profesional		Firma, sello y código del

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella
--------------------------------	----------------------	-----------------------------

Parentesco:

22. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha _____ Hora _____

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

Nombre completo del paciente	Cédula de ciudadanía	Firma del paciente o huella
------------------------------	----------------------	-----------------------------

Nombre del profesional tratante

Firma, sello y código del profesional

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal

Cédula de ciudadanía

Firma del paciente o huella

Parentesco:

Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:

Nombre completo de testigo

Cédula de ciudadanía

Firma del testigo

23. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre completo del paciente

Cédula de ciudadanía

Firma del paciente o huella

Si el paciente no está en capacidad para firmar la negativa del consentimiento informado:

Nombre del representante legal

Cédula de ciudadanía

Firma del paciente o huella

Anexo H

Preparación para limpieza de colon

Producto : 1. POLIETILENGLICOL
LAXANTE ORAL

Laxante oral: SOBRES

1.- Día anterior al procedimiento

Desayuno: sopas, jugos de frutas sin semillas, no dulces, gelatina simple, té,
no azúcar, no leche, no crema.

10:00 Horas: tomar líquidos

12:00 Horas: Igual dieta del desayuno.

13:00 Horas : Tomar 1 vaso de agua (250 cc)

14:00 Horas : Vierta el contenido de un sobre en un litro de agua, tomar un vaso de 250ml cada 15 minutos

15:00 Horas : Tomar 1 vaso de agua (250 cc)

16:00 Horas : Tomar 1 vaso de agua (250 cc)

17:00 Horas: Igual dieta del desayuno.

18:00 Horas : Vierta el contenido de un sobre en un litro de agua, tomar un vaso de 250ml cada 15 minutos

19:00 Horas : Tomar 1 vaso de agua (250cc)

20:00 Horas : Tomar 1 vaso de agua (250 cc)

21:00 Horas : Tomar 1 vaso de agua (250 cc)

22:00 Horas : Vierta el contenido de un sobre en un litro de agua, tomar un vaso de 250ml cada 15 minutos

2.- Día del procedimiento :

06:00 Horas : Vierta el contenido de un sobre en un litro de agua, tomar un vaso de 250ml cada 15 minutos

9:30 Horas: Acudir al servicio.

En ayunas.

Con carnet

Con un familiar.

Hora:

Si toma medicación tómalolo con un los horarios establecidos.

Si toma hipoglicemiantes, suspenda el día del examen, como le haya indicado el personal del Servicio.

Anexo I

Modelo de reporte del informe de la colonoscopia

NOMBRE

FECHA:

EDAD:

AÑOS

UNIDAD DE ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

SEXO:

3433

VIDEO COLONOSCOPIO

C.I.

EC 530WL

PROTOCOLO

* PREMEDICACION :

Ninguna

LIMPIEZA DE COLON	
CLASIFICACION: BOSTON	
COLON DERECHO: TRANSVERSO COLON IZQUEIRDO:	
TIEMPO DE SALIDA:	
TIEMPO DE ENTRADA	

EXPLORACION ANO PERINEAL

AREA PERIANAL:

CANAL ANAL:

EXPLORACION
DIGITAL:

ESFINTER ANAL:

DOLOR:

AMPOLLA RECTAL:

EXPLORACION DIGITAL:

CARACTERISTICAS LESION ELEVADA		
SITIO:		
TAMAÑO: VISION LATERAL:		
KUDO VISON FRONTAL		
REM		
TIEMPO DE RESECCION		

COLONOSCOPIA

SE CANALIZA HASTA:

ciego:

ascendente:

transverso:

descendente:

Sigma:

La región anorectal a la retrovisión:

BIOPSIAS

CONCLUSIONES:

FIRMA

Anexo J

PROTOCOLO DE INFORME ANATOMO – PATOLÓGICO PARA MUESTRAS
OBTENIDAS POR BIOPSIA.

TAMIZAJE N°:

NOMBRE:

EDAD:

FECHA DE OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

NUMERO DE CEDULA:

PROCEDIMIENTO: Biopsia

HISTORIA CLINICA:

1. LOCALIZACION ANATOMICA DE LA LESION:

2. DATOS CLINICOS DE LA LESION:

OBJETIVO:

3. DESCRIPCION MACROSCOPICA:

4. TIPO HISTOLOGICO:

6. CLASIFICACION JSCCR:

7. CLASIFICACION DE VIENA REVISADA:

8. EXAMENES COMPLEMENTARIOS

PRUEBAS INMUNOQUIMICAS:

PAS

TRICROMICA

9. OTROS HALLAZGOS:

MEDICO RESPONSABLE

Anexo K

PROTOCOLO DE INFORME ANATOMO – PATOLÓGICO PARA MUESTRAS OBTENIDAS POR RESECCIÓN MUCOSA ENDOSCÓPICA (R.M.E.) POLIPECTOMIA/MUCOSECTOMIA (LESION NO NEOPLASICA).

TAMIZAJE N°:

NOMBRE:

EDAD:

FECHA DE OBTENCION DE LA MUESTRA:

NUMERO DE CEDULA:

HISTORIA CLINICA:

PROCEDIMIENTO: RESECCION MUCOSA ENDOSCOPICA:

1. LOCALIZACION ANATOMICA DE LA LESION:

2. DATOS CLINICOS DE LA LESION

CLASIFICACION MORFOLOGICA:

CLASIFICACION KUDO:

TAMAÑO:

OBJETIVO:

PROCEDIMIENTO:

3. DESCRIPCION MACROSCOPICA:

4. TIPO HISTOLOGICO:

5. CLASIFICACION JSCCR:

6. CLASIFICACION DE VIENA REVISADA:

7. EXAMENES COMPLEMENTARIOS:

PRUEBAS INMUNOQUIMICAS:

PAS

TRICROMICA

8. OTROS HALLAZGOS

MEDICO RESPONSABLE

Anexo L**PROTOCOLO DE INFORME ANATOMO – PATOLÓGICO PARA MUESTRAS OBTENIDAS POR
POLIPECTOMIA/MUCOSECTOMIA (LESION NEOPLASICA BENIGNA)**

TAMIZAJE N°:

NOMBRE:

EDAD:

FECHA DE OBTENCION DE LA MUESTRA:

HISTORIA CLINICA:

PROCEDIMIENTO: RESECCION MUCOSA ENDOSCOPICA:

1. LOCALIZACION ANATOMICA DE LA LESION:

2. DATOS CLINICOS DE LA LESION

CLASIFICACION MORFOLOGICA:

CLASIFICACION KUDO:

TAMAÑO:

OBJETIVO:

PROCEDIMIENTO:

3. DESCRIPCION MACROSCOPICA:

4. TIPO HISTOLOGICO:

 %

Otro componente asociado:

 %

5. CLASIFICACION JSCCR:

6. CLASIFICACION DE VIENA REVISADA:

7. EVALUACION DE MARGENES:

HORIZONTAL:

En caso de HMO

Distancia:

VERTICAL:

En caso de VMO

Distancia:

8. OTROS HALLAZGOS

MEDICO RESPONSABLE

Anexo M

PROTOCOLO DE INFORME ANATOMO PATOLÓGICO PARA MUESTRAS OBTENIDAS POR
POLIPECTOMIA/MUCOSECTOMIA (LESION NEOPLASICA MALIGNA)

TAMIZAJE N°:

NOMBRE:

EDAD:

FECHA DE OBTENCION DE LA MUESTRA:

NUMERO DE CEDULA:

PROCEDIMIENTO:

RESECCION MUCOSA ENDOSCOPICA:

HISTORIA CLINICA:

1. LOCALIZACION ANATOMICA DE LA LESION:

2. DATOS CLINICOS DE LA LESION

CLASIFICACION MORFOLOGICA:

CLASIFICACION KUDO:

TAMAÑO:

OBJETIVO:

PROCEDIMIENTO:

3. DESCRIPCION MACROSCOPICA:

4. TIPO HISTOLOGICO:

Otro componente asociado:

COMPONENTE POBREMENTE DIFERENCIADO:

5. CLASIFICACION JSCCR:

6. CLASIFICACION DE VIENA REVISADA:

7. EVALUACION DE MARGENES:

HORIZONTAL:

En caso de HMO

Distancia:

VERTICAL:

En caso de VMO

Distancia:

8. PROFUNDIDAD TUMORAL

LESIONES PEDUNCULADAS:

CABEZA:

DISTANCIA/GROSOR TUMOR

TALLO:

LESIONES PLANAS O SESILES:

MUSCULARIS MUCOSA:

DISTANCIA/GROSOR TUMOR

9. BUDDING TUMORAL

10. EVALUACIÓN DE LA INVASIÓN

LINFÁTICA:

VENOSA:

11. EXAMENES COMPLEMENTARIOS:

PRUEBAS INMUNOQUÍMICAS:

PAS

TRICROMICA

VAN GIESON'S:

PRUEBAS INMUNOHISTOQUÍMICAS:

CITOQUERATINA:

D2-40:

CD31:

CD34:

PRUEBAS MOLECULARES:

KRAS:

12. OTROS HALLAZGOS



MEDICO RESPONSABLE

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito, a 25 de abril de 2017.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.



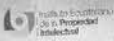
CORTE
CONSTITUCIONAL
DEL ECUADOR



REGISTRO OFICIAL®
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) otorga Derecho de Marca y de Autor al Registro Oficial


Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual

IEPI_2015_TI_004859
 171

Dirección Nacional de Propiedad Industrial

En cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. IEPI/2015/RS_000668 del 13 de octubre de 2015, se procede a OTORGAR el título que acredita el registro MARCA DE PRODUCTO, número IEPI-2015-17396, del 20 de mayo de 2015.

DENOMINACIÓN: REGISTRO OFICIAL. ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO

PRODUCTOS O SERVICIOS QUE PROTEGE: Publicaciones, publicaciones impresas, publicaciones periódicas, revistas (publicaciones periódicas), Clase Internacional 16.

DESCRIPCIÓN: Igual a la etiqueta adjunta con todas las reservas que sobre ella se hacen.
 13 de octubre de 2015

VENCIMIENTO: CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

TITULAR: Avda. 12 de Octubre N16-114 y Pasaje Nicolás Jiménez, Quito, Ecuador.

DOMICILIO: Leoncio Paricio Pazmiño Freire

REPRESENTANTE LEGAL:


REGISTRO OFICIAL
 INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Quito, 17 de noviembre de 2015


Javier Freire Nolasco
 DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL






Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual

Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos

Certificado N° QUI-046710
Trámite N° 001404

La Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, en atención a la solicitud presentada el 20 de julio del año 2012, EXPIDE el certificado de registro:

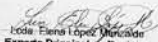
AUTOR(es): DEL POZO BARRZUETA, HUGO ENRIQUE

TITULAR(es): CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CLASE DE OBRA: ARTÍSTICA (Publicada)

TÍTULO DE LA(s) OBRA(s): DISEÑO DEL FORMATO DEL REGISTRO OFICIAL. Portada y páginas interiores.

Quito, a 21 de julio del año 2015


Flore Lopez Moraleda
Experta Principal en Registro

Delegada del Director Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, mediante Resolución N° 002-2012-DNDyOC-IEPI

El presente certificado no prejuzga sobre la originalidad de lo presentado para el registro, o su carácter literario, artístico o científico, ni acerca de la autoría o titularidad de los derechos por parte de quien solicita la inscripción. Solamente da fe del hecho de su declaración y de la identidad del solicitante.

ELM



CORTE
CONSTITUCIONAL
DEL ECUADOR



REGISTRO OFICIAL®
ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

La Corte Constitucional a través del Registro Oficial basada en el artículo 227, de la Constitución de la República del Ecuador, que establece que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, transparencia y evaluación; ha procedido a crear su producto “Ediciones Constitucionales”, la misma que contiene sentencias, dictámenes, informes de tratados internacionales, etc., emitidos por la Corte Constitucional. Esta edición, está al alcance de toda la ciudadanía, ya que puede ser revisada de forma gratuita en nuestra página web, bajo el link productos - “Edición Constitucional”.

Quito

Avenida 12 de Octubre N 23-99 y Wilson
Edificio 12 de Octubre - Segundo Piso
Teléfonos: 2234540 - 2901629 Fax: 2542835
3941-800 Ext.: 2301

Almacén Editora Nacional
Mañosa 201 y 10 de Agosto
Telefax: 2430110

Guayaquil

Av. 9 de Octubre N° 1616
y Av. Del Ejército esquina,
Edificio del Colegio de Abogados del Guayas,
primer piso. Telf. 252-7107



www.registroficial.gob.ec