	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 26			

INTRODUCCIÓN

La presente guía busca orientar a los investigadores en la elaboración y escritura de proyectos de investigación que sean presentados al Instituto Nacional de Cancerología (INC).

Tanto los proyectos de investigación elaborados por investigadores vinculados al Instituto como las propuestas de entidades externas que se reciban para concursar en convocatorias de recursos lideradas por el INC, deben ser presentados según los parámetros de esta guía. Igualmente, todos los proyectos de investigación que tengan un origen extra-institucional y para los cuales se solicite evaluación por parte del Comité de Ética e Investigaciones (CEI) del Instituto, podrán venir en otros formatos pero serán evaluados para su recepción de acuerdo a los capítulos propuestos en esta guía.

El protocolo del proyecto de investigación debe ser remitido al CEI o al responsable de la convocatoria en original y dos copias impresas, a la vez que deberá ser enviado vía e-mail, en forma simultánea, a la secretaria del CEI del INC. Los documentos físicos deberán venir acompañados por una carta dirigida al presidente del Comité o al responsable de la convocatoria, que contenga el título del proyecto y esté firmada por el investigador principal y por todos los co - investigadores.

Los proyectos de investigación extra-institucionales, adicionalmente deben ser presentados a través de una carta firmada por el representante legal de su institución o su delegado, que avale el contenido del protocolo y en la que se especifiquen las solicitudes o requerimientos respecto a la participación que se espera del INC dentro del proyecto; por ejemplo: ser parte del equipo de investigación, recolección de pacientes, recolección de muestras biológicas, etc.


FORMATO GENERAL DEL PROYECTO

La propuesta debe presentarse en papel tamaño carta, escritura en espacio sencillo, letra Arial con tamaño 10. Los cuadros de presupuesto pueden presentarse en un tamaño de letra más pequeño.

Su extensión máxima será de 20 páginas que no incluyen el formato de información general del proyecto, ni el presupuesto, ni las hojas de vida de los investigadores, ni los adjuntos.

Los proyectos que estén escritos en otros idiomas deben presentar un resumen en español.

Todo proyecto de investigación institucional, que sea presentado para concursar en convocatorias de recursos lideradas por el INC o para evaluación por parte del CEI, que no cumpla con las especificaciones definidas en esta guía, no será aceptado para evaluación.


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 2 de 26			

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO


Nombre del Macroproyecto: Seleccione con una (x) el macro que mejor aplique:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Investigación en el Instituto Nacional de Cancerología para generar conocimiento con el fin de contribuir al control integral del cáncer en Colombia
<input type="checkbox"/>	Diseño e implementación por El Instituto Nacional de Cancerología de un programa en salud pública para la prevención y control del cáncer en Colombia
Nombre del Proyecto: <u>Comparación de resultados del tratamiento adyuvante frente al Neoadyuvante con radioterapia en el manejo de Sarcomas de Tejidos Blandos de las extremidades del adulto en el Instituto Nacional de Cancerología desde 2010 hasta 2015.</u>	
Nombre del Proceso/procedimiento al que pertenece:	Radioterapia
Nombre del grupo área que propone:	Radioterapia
Nombre del grupo al que pertenece	Radioterapia
Responsable del proyecto: (Nombre y cargo)	Alex Jacob Álvarez Oncólogo radioterápico INC
Correo electrónico:	sarcomas2017@gmail.com
Teléfonos:	3152573704 - 3004935168
Cogestor(es) del proyecto interno e externo	
1.	Iván Darío González Álvarez
2.	María Alexandra Vallejo Díaz
3.	
4.	
Horizonte del Proyecto (tiempo): fecha inicio/fecha final	Junio.2018
Fuentes de financiación y valor	
Inversión Nación	\$ 66.500.000
Otras fuentes de financiación	\$ 30.359.252
Opción 3	\$
Valor total del proyecto:	\$ 96.859.000 COP

CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO AL PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL VIGENTE
Remítase al siguiente Link: http://www.cancer.gov.co/images/pdf/POLITICA-PLANES-PROGRAMAS-Y-COMPRAS/planes%20y%20programas/Plan_de_%20Desarrollo_institucional-2015-2018.pdf

Eje	1. EJE OBJETIVOS DE CONTROL DEL CÁNCER
Línea	1.3. LÍNEA ESTRATÉGICA DE TRATAMIENTO
Objetivo	1.3.2. CONTRIBUIR A LA ESTANDARIZACIÓN DEL MANEJO DE LA ENFERMEDAD EN EL PAÍS.
Meta	2.2.1.1 DESARROLLAR UNA PUBLICACION DE LOS DESENLACES DE LOS SARCOMAS DE TEJIDOS BLANDOS TRATADOS CON RADIOTERAPIA Y SU TEMPORALIDAD CON LA CIRUGÍA.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 3 de 26			

NOTA: Todo el texto correspondiente a las instrucciones planteadas en cada uno de los apartados de esta Guía debe ser eliminado al momento de presentar la propuesta. Deje únicamente los títulos y subtítulos, y agregue el contenido de la propuesta en el lugar que corresponda.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 4 de 26			

TÍTULO GENERAL DEL PROYECTO

Comparación de resultados del tratamiento adyuvante frente al tratamiento neoadyuvante con radioterapia en el manejo de sarcomas de tejidos blandos de las extremidades del adulto en el Instituto Nacional de Cancerología desde 2010 hasta 2015.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. Alex Jacob Álvarez

INVESTIGADORES SECUNDARIOS O CO-INVESTIGADORES

Dr. Iván Darío González Álvarez
Dra. María Alexandra Vallejo Díaz

RESUMEN EJECUTIVO


Problema: Los sarcomas son un grupo de neoplasias malignas de origen mesenquimal que comprenden aproximadamente entre el 2 al 3 por ciento de todas las neoplasias de los adultos y hasta el 12 por ciento de las pediátricas. Aproximadamente el 84 por ciento de los sarcomas se origina en tejidos blandos y el 16 por ciento restante tiene origen en el tejido óseo. Los sarcomas de tejidos blandos, con frecuencia exhiben una amplia gama de alteraciones genéticas que les confieren un comportamiento biológicamente agresivo, el cual representa un reto terapéutico para el médico tratante y en la mayoría de los casos requiere de intervenciones multidisciplinarias por especialidades médicas como la oncología radioterápica, la cirugía de tejidos blandos y la oncología clínica, entre otros.

La cirugía ha sido durante años pieza clave en el tratamiento de esta patología, mientras más amplia la resección, menor será la probabilidad de una falla local y por lo tanto las amputaciones son con frecuencia necesarias, la combinación de este tratamiento con radioterapia se ofrece con el objetivo de optimizar el control local, permitiendo la realización de cirugías conservadoras de la extremidad. Los protocolos de radiación son dados con radioterapia externa neoadyuvante, adyuvante; braquiterapia y radioterapia intraoperatoria. Estas opciones terapéuticas difieren sustancialmente en sus potenciales efectos tóxicos. Actualmente diferentes grupos clínicos utilizan estrategias tanto de neoadyuvancia como adyuvancia con radioterapia, siendo la temporalidad del tratamiento un punto de discusión.

Objetivo general; Comparar el beneficio en la supervivencia global, ofrecido a los pacientes con diagnóstico de sarcomas de tejidos blandos de las extremidades en adultos, basado en la secuencialidad del tratamiento con radioterapia pre o post quirúrgico (neoadyuvante o adyuvante) en el periodo comprendido entre los años 2010-2015 en el Instituto Nacional de Cancerología.

Materiales y métodos: Proponemos la realización de un análisis retrospectivo usando los datos registrados en las historias clínicas del Instituto Nacional de Cancerología, incluyendo todos los pacientes adultos con diagnóstico de sarcomas de tejidos blandos de la extremidad, que hayan recibido manejo con radioterapia ya sea preoperatoria (neoadyuvante) o postoperatoria (adyuvante).

Los datos serán ingresados manualmente en un repositorio de investigación auditable, según los protocolos de investigación del Instituto Nacional de Cancerología y se realizará una verificación aleatoria de los datos fuente como método de verificación de confiabilidad de los datos.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 5 de 26			

Impacto esperado: Con este estudio se busca establecer si existe diferencias en cuanto al beneficio que ofrece la radioterapia en relación a la secuencia temporal con respecto al tratamiento quirúrgico y servir como guía para la implementación de protocolos de manejo institucionales y nacionales.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN


El tratamiento de los sarcomas de tejidos blandos de las extremidades en adultos a menudo requiere la intervención de grupos interdisciplinarios. La cirugía ha sido durante años pieza clave en el tratamiento de esta patología, mientras más amplia la resección, menor será la probabilidad de una falla local y por lo tanto las amputaciones son con frecuencia necesarias, la combinación de este tratamiento con radioterapia se ofrece con el objetivo de optimizar el control local, permitiendo la realización de cirugías conservadoras de la extremidad. Estas opciones terapéuticas difieren sustancialmente en sus potenciales efectos tóxicos (1). Actualmente diferentes grupos clínicos utilizan estrategias tanto de neoadyuvancia como adyuvancia con radioterapia, siendo la temporalidad del tratamiento un punto de discusión.(2).

La ausencia de datos locales y regionales respecto al mayor beneficio ofrecido por la neoadyuvancia o adyuvancia con radioterapia, en el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos de la extremidad del adulto, se convierte en una oportunidad para aportar al conocimiento de este grupo de patologías en nuestra población, identificar tendencias en cuanto a su beneficio terapéutico y formular las bases para determinar el grado de control que se logra con los diferentes abordajes de tratamiento utilizados en centros de referencia similares al Instituto Nacional de Cancerología. A nivel mundial se han publicado diferentes estudios clínicos apoyando la adyuvancia o neoadyuvancia con radioterapia y sin embargo, aún no se ha llegado a un consenso acerca de la mejor modalidad de tratamiento. (3) . (4)

Conocer los desenlaces de los sarcomas de tejidos blandos de la extremidad en adultos tratados con radioterapia en combinación con cirugía en el Instituto Nacional de Cancerología es requisito para la implementación de planes de mejoramiento dirigidos a optimizar el recurso invertido en tratamientos, obtener mejores desenlaces clínicos, implementar programas y estrategias de tratamiento específico y formular las bases para la realización de estudios clínicos prospectivos orientados a mejorar el tratamiento, la rehabilitación y control de la patología tanto dentro como fuera del Instituto Nacional de Cancerología. Por tales motivos vemos la importancia de realizar un estudio retrospectivo que aclare el comportamiento y los desenlaces clínicos de los pacientes llevados a radioterapia en combinación con cirugía. (1)

El Instituto Nacional de Cancerología E.S.E es el organismo del estado colombiano encargado de trabajar por el control del cáncer a través de la atención y el cuidado de pacientes, la investigación, la formación de talento humano y el desarrollo de acciones en salud pública. Es un centro de referencia a nivel nacional para la atención del cáncer, en donde se concentra una casuística particularmente alta de neoplasias malignas que en otros escenarios podrían considerarse apenas anecdóticas. Por lo tanto encontramos en el INC un escenario ideal para realizar un estudio que nos permita establecer cual abordaje de radioterapia es más beneficioso para los pacientes en términos de su secuencialidad frente al tratamiento quirúrgico .

Diversos estudios clínicos han probado la superioridad de la adición de la radioterapia al tratamiento quirúrgico frente a la cirugía como tratamiento exclusivo, pero no se ha podido establecer la secuencialidad óptima en la que se debe realizar el tratamiento con radioterapia. (1). Los estudios clínicos disponibles buscando respuesta a esta pregunta son escasos y dada la baja frecuencia de sarcomas de tejidos blandos en la extremidad a nivel mundial hay ausencia de datos en muchas poblaciones. Para el caso de Colombia no existen publicaciones dando respuesta a esta pregunta. Consideramos que dada la relativa frecuencia de esta enfermedad en la consulta externa del servicio de oncología radioterápica del Instituto Nacional de Cancerología, este se convierte

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 6 de 26			

en un escenario perfecto para recolectar, analizar y publicar datos clínicos relacionados con la respuesta esperada ante estas modalidades de tratamiento.

2. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

Objetivo General: Comparar el beneficio en la supervivencia global, ofrecido a los pacientes con diagnóstico de sarcomas de tejidos blandos de las extremidades en adultos, basado en la secuencialidad del tratamiento con radioterapia pre o post quirúrgico (neoadyuvante o adyuvante) en el periodo comprendido entre los años 2010-2015 en el Instituto Nacional de Cancerología.


Objetivos Específicos:

- Caracterizar los pacientes con sarcomas de tejidos blandos de la extremidad (sexo, edad, histología, localización, tamaño y lugar de procedencia).
- Describir los patrones de control local de los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos en los abordajes neoadyuvante o adyuvante tratados en el servicio de radioterapia en el período comprendido entre los años 2010 – 2015.
- Describir los patrones de metástasis a distancia de los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos en los abordajes neoadyuvante o adyuvante tratados en el servicio de radioterapia en el período comprendido entre los años 2010 – 2015.
- Establecer la diferencia en el beneficio en términos de supervivencia libre de enfermedad de los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos de la extremidad atendidos por el servicio de radioterapia, con abordaje neoadyuvante comparado con adyuvante en el período comprendido entre los años 2010 – 2015.

3. MARCO TEÓRICO

Los sarcomas son un grupo de neoplasias malignas de origen mesenquimal que comprenden aproximadamente entre el 2-3 por ciento de todas las neoplasias de los adultos y hasta el 12 por ciento de las pediátricas. Con el fin de agruparlos y conocer la epidemiología de los sarcomas, se pueden describir en dos grupos grandes: sarcoma de tejidos blandos (80 por ciento) y sarcomas óseos (20 por ciento restante).⁽⁵⁾ Los sarcomas de tejidos blandos, con frecuencia exhiben una amplia gama de alteraciones genéticas que les confieren un comportamiento biológicamente agresivo, lo cual representa un reto terapéutico para el médico tratante y en la mayoría de los casos requiere de intervenciones multidisciplinarias por especialidades médicas como la oncología radioterápica, la cirugía de tejidos blandos y la oncología clínica, entre otros.

La documentación sobre la incidencia de sarcomas es escasa. Las tasas de incidencia publicadas varían dependiendo de qué tumores son clasificados como sarcomas, aunque algunas publicaciones coinciden en una incidencia de 2- 3/100,000 habitantes (para EEUU).⁽⁶⁾ Se diagnostican entre 10000 y 14000 casos nuevos de sarcomas al año solo en Estados Unidos ⁽⁷⁾, de los cuales, para el 2009, el 85.6% correspondió a sarcomas de tejidos blandos.⁽⁸⁾

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 7 de 26			

Existen más de 50 subtipos distintos de sarcoma diferenciados por su tipo histológico. Muchos de los cuales pueden ocurrir a cualquier edad y no están restringidos a una ubicación específica del cuerpo. La rareza de la enfermedad combinada con la variedad de los subtipos puede hacer que los sarcomas sean muy difíciles de estudiar. Los sarcomas de tejidos blandos de la extremidad son un grupo de enfermedades infrecuentes que representan menos del 1% de todos los cánceres diagnosticados en Estados Unidos (9), las recomendaciones de tratamiento recaen principalmente en la información publicada por instituciones que logran recolectar datos de largos periodos de seguimiento o que establecen colaboraciones interinstitucionales para obtener un número de pacientes representativos. Diversos grupos han hecho énfasis en la necesidad de obtener datos actualizados para soportar la utilización de diferentes acercamientos terapéuticos.(10) El tratamiento de estas lesiones ha evolucionado con el advenimiento de los abordajes multimodales, implementando cirugías conservadoras de la extremidad en combinación con esquemas de radioterapia. De igual forma, los métodos de imágenes diagnósticas cada vez más exactos han aumentado la posibilidad de establecer los volúmenes de tratamientos reales, ya sea en la planeación de un procedimiento quirúrgico o en radioterapia.

Durante muchos años los sarcomas de tejidos fueron considerados tumores radioresistentes para los cuales la extirpación quirúrgica se consideraba el método de tratamiento por elección en las fases curables de la enfermedad, sin embargo, no fue hasta la publicación de Cade que se estableció que la radioterapia mejora los desenlaces de los pacientes cuando se combina con cirugía frente al tratamiento con cirugía sola. (11). El hecho de que tanto la cirugía como la radioterapia hayan evolucionado a técnicas más sofisticadas de tratamiento, ha provocado un interés cada vez mayor por los beneficios obtenidos con diferentes combinaciones de tratamiento, siempre con la esperanza de obtener mejores resultados en términos de supervivencia, preservación funcional y conservación de las extremidades. (12).

La gran variedad de subtipos histológicos de los sarcomas de tejidos blandos ha complicado el correcto entendimiento de estos tumores y ha impedido el desarrollo de esquemas de terapias efectivas basadas en la evidencia. Por ejemplo, en Estados Unidos anualmente se diagnostican aproximadamente 400 a 500 casos de liposarcomas del muslo y solo un puñado de estos, logra entrar en algún estudio prospectivo y por lo general, ninguno incluye métodos de aleatorización. Infortunadamente, la mitad de los pacientes muere a causa de la enfermedad y con frecuencia el tratamiento se asocia a morbilidad aguda y de largo plazo, con beneficios terapéuticos limitados. (9).

Se han descritos varios síndromes genéticos hereditarios con asociación al desarrollo de sarcomas (Tabla 1), como por ejemplo la neurofibromatosis tipo 1 (la más común), síndrome de Li Fraumeni (una alteración autosómica dominante hereditaria, asociada al desarrollo de sarcomas de tejidos blandos por alteración en el gen supresor de tumores p53) (9). Otros factores asociados al desarrollo de estos tumores se han descrito, como lo son: el antecedente de radioterapia previa, el tabaquismo, el linfedema, reacciones a cuerpos extraños (VIH, HSV 8, EBV), exposiciones a químicos, herbicidas, compuestos clorinados aromáticos, cloruro de vinilo.



	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
			Página 8 de 26

TABLE 58.1. Major genetic syndromes associated with sarcoma development.

<i>Syndrome</i>	<i>Tumors observed</i>	<i>Genetic abnormality</i>	<i>Studies</i>
Neurofibromatosis type 1 (von Recklinghausen's disease)	Neurofibromas Gliomas Malignant peripheral nerve sheath tumors Nonlymphocytic leukemia Pheochromocytoma	Mutation of NF1 gene Protein product-neurofibromin	—Cohort/epidemiologic —Molecular studies of small groups of tumor samples and cell lines —Knockout mouse studies
Neurofibromatosis type 2	Schwannoma Ependymoma Meningioma Glioma	Mutation of NF2 gene Protein product—Merlin (schwannomin)	—Cohort/epidemiologic —Molecular studies of small groups of tumor samples and cell lines —Knockout mouse studies
Li-Fraumeni and other p53 mutations	Bone and soft tissue sarcomas Breast cancer (often phyllodes) Adrenocortical cancer Melanoma Gastric cancer Lung cancer Pancreatic cancer	Mutation of p53 gene Protein product p53	—Cohort/epidemiologic —Molecular studies of small groups of tumor samples and cell lines —Knockout mouse studies
Retinoblastoma	Retinoblastoma	Mutation of Rb1 gene Protein product p105 Rb	—Cohort/epidemiologic —Molecular studies of small groups of tumor samples and cell lines —Knockout mouse studies
Gardner syndrome	Colon cancer Desmoid tumors	Mutation of adenomatous polyposis coli gene	—Cohort/epidemiologic —Molecular studies of small groups of tumor samples and cell lines —Knockout mouse studies

Source: Data from references 3-5, 7-14, 13, 15.

Tabla 1: Síndromes genéticos asociados a desarrollo de sarcomas (Tomado de: Tabla 58.1 Major genetic syndromes associated with sarcoma development. Chang A. Oncology. New York: Springer; 2006. Chapter 58: 1040)

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 9 de 26		

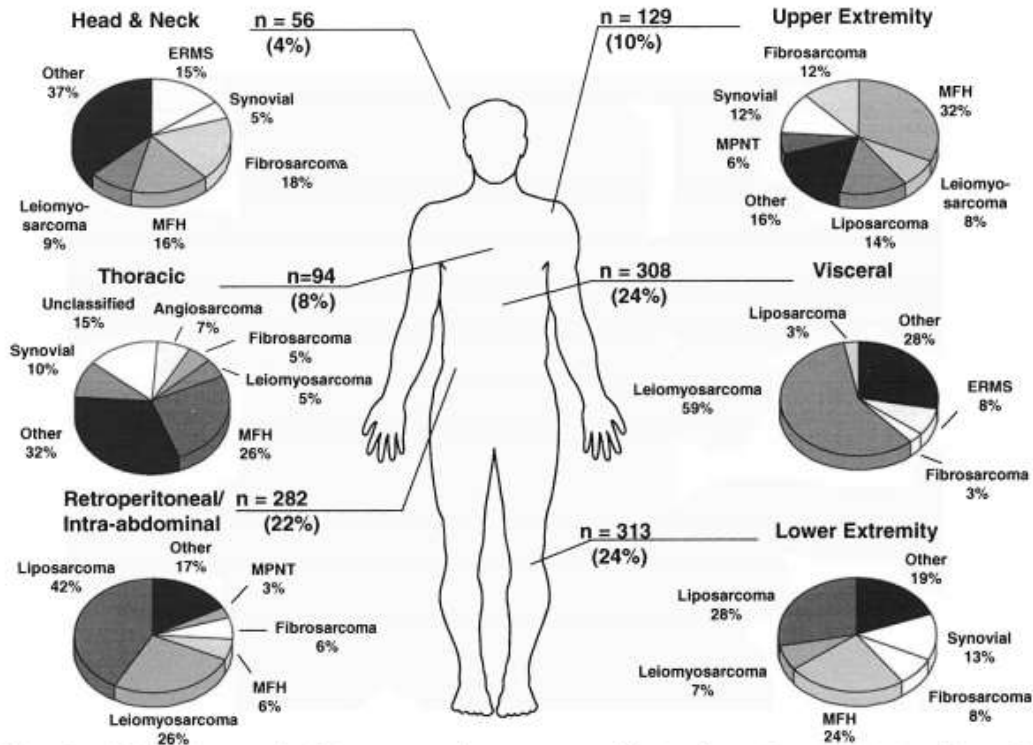



FIGURE 58.1. Certain histologic types of soft tissue sarcoma have a strong predilection for specific anatomic sites. [Pisters, P-Soft Tissue Sarcoma in Surgery Basic Science and Clinical Evidence, New York, Springer 2001. Norton JA, Bollinger R, Chang A, et al. eds.]

Figura 1: Ciertos tipos histológicos de sarcomas de tejidos blandos tienen una fuerte predilección por sitios anatómicos específicos. (Tomado de: Figura 58.1 Certain histologic types of soft tissue sarcoma have a strong predilection for specific anatomic sites. (Chang A. Oncology. New York: Springer; 2006. Chapter 58: 1043)

La evidencia disponible sobre el pronóstico y tratamiento para pacientes con tumores de tejidos blandos de las extremidades clínicamente localizados, se basa en el sitio, la histología (grado histológico) y el tipo de tumor primario. (Figura 1) Tradicionalmente, la base del tratamiento para los sarcomas de tejidos blandos ha sido la cirugía y su asociación con esquemas de radioterapia lo que ha permitido implementar cirugías conservadoras de la extremidad, la cuales son menos mutilantes para el pacientes y muestran mejores desenlaces funcionales. (9)

Las terapias multimodales deben ser apropiadamente seleccionadas y orientadas de acuerdo al tipo de paciente y siempre enfocadas a mejoras en las tasas de control local, disminución de la morbilidad y mejoría en la calidad de vida. La evidencia disponible actualmente es insuficiente para concluir cuál es la temporalidad más adecuada para realizar la radioterapia en pacientes que son llevados a tratamiento quirúrgico.

La cirugía conservadora de la extremidad se ha asociado con recurrencias locales que varían entre el 50-70%, lo cual ha orientado al médico a buscar estrategias para mejorar el control local de la enfermedad. El tiempo de la radiación frente a la cirugía ha sido investigado en términos de control de la enfermedad, efectos de la curación de la herida (complicaciones) y morbilidad a largo plazo. Dentro de las ventajas de la radioterapia preoperatoria está el tratamiento de las células tumorales por fuera de la pseudocápsula tumoral, la esterilización presuntiva del medio, lo cual puede de otra forma aumentar el riesgo de siembra operatoria y resultar en recurrencias locales.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 10 de 26			


(13) Dentro de las desventajas potenciales se incluyen que se retrasa el tiempo para la cirugía, lo cual puede generar estrés psicosocial al paciente y mayores tasas de complicaciones quirúrgicas. En cuanto a la radioterapia postoperatoria se ha descrito la ventaja de proveer una evaluación histopatológica del espécimen tumoral antes de decidir la necesidad de adyuvancia con radioterapia o quimioterapia. Una disminución potencial en las complicaciones de la herida quirúrgica y evitar el retraso de los procedimientos quirúrgicos. **(13)**.

Casi todos los pacientes con sarcomas de las extremidades van a recibir tratamiento con radioterapia junto con cirugía, sin embargo la evidencia disponible sugiere que para algunos pacientes, en particular para aquellos que tienen tumores pequeños, superficiales y de bajo grado, la escisión quirúrgica con márgenes amplios es una opción de tratamiento adecuada y suficiente. En el estudio de Rydholm se reporta la experiencia del uso de la cirugía conservadora de la extremidad sin radioterapia, ellos reportaron recurrencias locales cercanas al 7%, cuestionando el tratamiento con radioterapia para todos los pacientes con sarcoma de tejidos blandos de la extremidad. **(13)** La temporalidad de la radioterapia frente a la cirugía, también se ha investigado en términos de supervivencia, control local de la enfermedad, efectos sobre cicatrización de herida y morbilidad a largo plazo. Tomados en conjunto, los estudios han fallado en demostrar una superioridad de la radioterapia preoperatoria frente a la postoperatoria y viceversa, lo que sí ha podido demostrarse es que la radioterapia preoperatoria se asocia a mayores tasas de complicaciones postoperatorias de la herida quirúrgica, mientras que la radioterapia postoperatoria se ha visto relacionada en algunos estudios con el aumento de la fibrosis. **(9)**.

El objetivo de la radioterapia preoperatoria se justifica en la posibilidad de reducir la siembra tumoral durante la manipulación quirúrgica del tumor. Adicionalmente el tumor puede o no hacer regresión durante el tratamiento con radioterapia y la pseudo cápsulas pueden engrosarse y volverse acelulares, facilitando la resección y disminuyendo el riesgo de recurrencias. **(14)**. Después de la radioterapia preoperatoria, un intervalo de 3-6 semanas es necesario antes de realizar la resección para permitir una disminución en las reacciones agudas y así mismo, las complicaciones en la herida quirúrgica. La colaboración de un cirujano plástico en el grupo de trabajo puede ser necesaria para reducir las complicaciones de la herida quirúrgica cuando el paciente ha recibido radioterapia preoperatoria. En general, la radioterapia postoperatoria se asocia a tasas más altas de efectos adversos a largo plazo relacionados con el tratamiento. Dado que los pacientes que presentan márgenes quirúrgicos positivos se asocian a una mayor tasa de recurrencias locales, la radioterapia postoperatoria ha mostrado mejorar el control local en estos pacientes (Dosis de radioterapia mayor a 64 Gy). El refuerzo postoperatorio de 16 Gy, se ha usado en pacientes con márgenes positivos una vez la herida quirúrgica ha sanado, aunque su uso actualmente ha sido discutido. **(14)**

Estudios comparando radioterapia pre y postoperatoria en el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos de la extremidad:

El estudio de O`Sullivan reclutó pacientes entre 1994 y 1997, en total 190 pacientes, los cuales eran elegibles si tenían sarcomas de tejidos blandos de las extremidades sin metástasis, fueron seguidos por una media de 3.3 años y los estratificaron según el tamaño del tumor (menos de 10 cm y más de 10 cm), distribuyendo 94 pacientes al grupo de radioterapia preoperatoria (50 Gy/25 fracciones) y 96 al grupo de radioterapia postoperatoria (66 Gy/33 fracciones), el desenlace primario fue las complicaciones en la herida quirúrgica dentro de los 120 días siguientes a la cirugía. (Figura 3). De los pacientes evaluables se presentaron complicaciones en la herida quirúrgica en 31 (35%) de 88 pacientes del grupo preoperatorio. Y en 16 (17%) de los 94 pacientes del grupo postoperatorio (eso es una diferencia del 18% (95% con IC entre el 5 y 30), $p=0.01$). La supervivencia global fue discretamente mejor en los pacientes que recibieron radioterapia preoperatoria frente a los que recibieron tratamiento postoperatorio. En conclusión, en los pacientes el haber recibido radioterapia preoperatoria se asocia con un mayor riesgo de complicaciones de la herida quirúrgica frente a los que no recibieron radioterapia preoperatoria; otros factores asociados al desarrollo de estas complicaciones son el tamaño tumoral y la localización anatómica del tumor. Sin embargo, no se tomaron en cuenta estratificaciones de acuerdo al uso de quimioterapia lo que ha generado críticas a este estudio. **(4)**.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 11 de 26			

Por otro lado Gunar y colaboradores realizaron una comparación retrospectiva evaluando los desenlaces de la enfermedad con los dos tipos de tratamiento, tomaron 517 pacientes (246 con radioterapia postoperatoria y 271 con radioterapia preoperatoria) con sarcomas de tejidos blandos de la extremidad, con una media de seguimiento de 6 años, obteniendo un control local del 81 y 78 % a 5 y 10 años, respectivamente. Aunque el control parecía ser superior en el grupo preoperatorio (83% a 10 años), comparado con el grupo postoperatorio (72% a 10 años), los análisis multivariados demostraron que las diferencias en la supervivencia podrían ser atribuibles a una distribución desigual de factores pronósticos entre los dos grupos y no se pudo establecer que el factor de la secuencialidad de la radioterapia por sí mismo se configura como un factor independiente para el control local. No hubo diferencias en las recaídas metastásicas o nodales y la supervivencia específica para la enfermedad no fue significativamente diferente para los dos grupos, hubo una discreta mayor incidencia de complicaciones tardías asociadas a la radioterapia en el grupo de radioterapia postoperatoria (incidencia a 10 años del 9% vs 5% con $p=0.03$). (3).

Al Absi y colaboradores publicaron en el 2010 un metanálisis de los desenlaces oncológicos de la radioterapia preoperatoria en comparación con la postoperatoria en el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos de la extremidad resecables (Figura 4), eligieron 5 estudios en los que se incluyen 1098 pacientes, con un valor de P de 0.259 y una variabilidad (I^2) debido a las diferencias en los efectos de tratamiento cercanas al 25%. En general el riesgo de recurrencia local fue menor en el grupo de pacientes de radioterapia preoperatoria con una OR de 0.61. La supervivencia media fue del 76% (con un rango entre 62-88 %) y para el grupo de radioterapia preoperatoria fue del 67% (con un rango entre 41-83%), en este estudio el retraso en el procedimiento quirúrgico necesario para completar el procedimiento de radioterapia no parece incrementar el riesgo de diseminación metastásica. El riesgo de recurrencia local parece ser menor después de la radioterapia preoperatoria. (Figura 5). Sin embargo, los autores aclaran que esta recopilación presenta gran variabilidad y heterogeneidad en los pacientes incluidos y se debe ser precavido para evitar sesgos en la interpretación de los datos. (15).

El método óptimo de la entrega de radiación no se ha definido todavía, los métodos más comúnmente utilizados son la braquiterapia y la radioterapia externa. En el Instituto Nacional de Cancerología por razones logísticas y de infraestructura se ha preferido históricamente el uso de radioterapia externa o teleterapia frente a la braquiterapia. Con estas consideraciones en mente creemos que el presente estudio aportará información relevante para el debate frente a la toma de decisiones a futuro en términos de la temporalidad y prescripción de la radioterapia respecto al momento quirúrgico, en el tratamiento de los pacientes con sarcomas de tejidos blandos de la extremidad en el Instituto Nacional de Cancerología.


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 12 de 26		

TABLE 1 Patient demographics and treatment characteristics

Characteristic	Kuklo et al. ²⁷	Zagars et al. ²⁸	Suit et al. ²⁰	Cheng et al. ¹⁴	O'Sullivan et al. ¹²
Mean patient age (years)					
Preoperative	–	–	–	47	23% >70
Postoperative	–	–	–	54	18% >70
Combined	37.7	49	–	–	–
Length of follow-up (years)					
Preoperative	6.1	6.4	–	–	–
Postoperative	8.4	9.1	–	–	–
Combined	–	8.7	–	5.3	3.3
Tumor size >10 cm (%)					
Preoperative	35.5	42	43	–	35
Postoperative	26	21	18	–	33
Tumor location (% extremity)					
Preoperative	–	73	–	–	100
Postoperative	–	51	–	–	100
Radiation dose (mean Gy)					
Preoperative	51	50	50–52	48	50
Postoperative	63	60	64–66	62	66
Chemotherapy (% received)					
Preoperative	23.7	53	–	–	–
Postoperative	20.7	42	–	–	–
Resection margin (% positive)					
Preoperative	–	24	–	40	17
Postoperative	–	12	–	42	15

Figura 3: Características demográficas y de tratamiento estudio de Emad Al - Absi: Tomado de la Tabla 1: Patient demographics and treatment characteristics. A Systematic Review and Meta-Analysis of Oncologic Outcomes of Pre- Versus Postoperative Radiation in Localized Resectable Soft-Tissue Sarcoma Emad Al-Absi, P 1370.

TABLE 2 Summary of oncologic outcomes

Study	Total no. of patients	Patients provided with preoperative radiation	Patients provided with postoperative radiation	Mets before surgery	Mets after surgery	Local recurrence with preoperative radiation	Local recurrence with postoperative radiation	Survival rate with preoperative radiation (%)	Survival rate with postoperative radiation (%)
Kuklo et al. ²⁷	117	59	58	–	–	3	4	83.1	82.8
Zagars et al. ²⁸	517	271	246	105	97	36	56	62	41
Suit et al. ²⁰	170	60	110	21	23	6	13	73	62
Cheng et al. ¹⁴	112	48	64	–	–	7	6	75	79
O'Sullivan et al. ¹²	182	88	94	–	–	–	–	88	72
Total	1,098	526	572					Avg. 76	Avg. 67

Mets metastases

Figura 4: Resumen de resultados oncológicos: Estudio de Emad Al-Absi: Tabla 2: Summary of oncologic outcomes. A Systematic Review and Meta-Analysis of Oncologic Outcomes of Pre- Versus Postoperative Radiation in Localized Resectable Soft-Tissue Sarcoma Emad Al-Absi, P 1370.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 13 de 26			

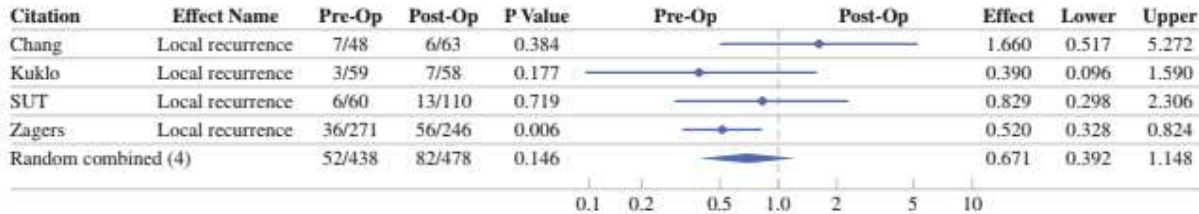


FIG. 2 Forest plot for local recurrence showing random-effects methods of combined results

Figura 5: Recurrencia local mostrada para efectos aleatorios de resultados combinados resultados del estudio de EMad Al-Absi:: Tomado de Fig.2 Forest plot for local recurrence showing random - effects methods of combined results. A Systematic Review and Meta-Analysis of Oncologic Outcomes of Pre Versus Postoperative Radiation in Localized Resectable Soft-Tissue Sarcoma Emad Al-Absi, P 1370.

4. METODOLOGÍA

4.1 Diseño del estudio: Se trata de un estudio observacional, analítico, retrospectivo de corte transversal.

4.2. Hipótesis operativas: Existe una diferencia en la supervivencia de los pacientes con sarcomas de tejidos blandos que reciben tratamiento de radioterapia en adición a la resección quirúrgica de los tumores de sarcomas de tejidos blandos de la extremidad en pacientes adultos cuando se compraran estrategias de neoadyuvancia frente a adyuvancia con técnicas y dosis equivalentes de radioterapia.

4.3. Definición de sujetos de estudio:

Se incluirán en el estudio todos los pacientes con un diagnóstico del grupo de diagnósticos relacionados a sarcoma de tejidos blandos localizados en las extremidades tratados por el grupo de Oncología Radioterápica en el Instituto Nacional de Cancerología en los años 2010 - 2015.

Criterios de Inclusión:


- Paciente con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos localizados en extremidad superior o inferior.
- Enfermedad no metastásica.
- Pacientes que tengan un TNM documentado en la historia clínica.
- Pacientes de cualquier sexo.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes quienes recibieron tratamiento con radioterapia o cirugía fuera del Instituto Nacional de Cancerología.
- Pacientes con resultados de estudio histopatológico no confirmado.
- Pacientes con segundos primarios
- Pacientes con tumores radioinducidos.

No aplica tiempo de reclutamiento, dado que los datos ya están registrados en las historias clínicas y se realizará una recolección manual.

Se realizará un estudio utilizando la totalidad de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, razón por la cual no se planea la realización de muestreo a partir de este grupo de pacientes con diagnóstico de sarcomas.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 14 de 26			

CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACION OBJETIVO			AÑOS DEL PROYECTO				
DENOMINACION DEL GRUPO OBJETIVO	EDAD (SI APLICA)	SEXO (SI APLICA)	0	1	2	3	TOTAL
Pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos de la extremidad	> 18 años	No aplica	118	111	110	96	Aprox. 420
TOTALES							420

4.4. Descripción de las intervenciones: No aplica

Por ser un estudio observacional y retrospectivo, no se contempla la aplicación de intervenciones directas sobre los pacientes, sólo se recolectará la información existente en las historias clínicas que sean evaluadas.

4.5. Procedimientos:


La obtención de datos para el desarrollo del presente estudio se basa en la recolección de información tomada de los registros institucionales de las atenciones brindadas a los pacientes con Sarcomas de tejidos blandos de las extremidades en pacientes adultos en el periodo comprendido entre los años 2010 a 2015.

Para la recolección de información, se plantea la realización de las siguientes actividades de manera secuencial:

- Identificación de los pacientes que cumplen los criterios de inclusión, teniendo como referencia el censo de los pacientes con diagnóstico de Sarcoma de tejidos blandos atendidos en el INC en los años 2010 y 2015.
- Selección de los pacientes que serán tenidos en cuenta y aplicación de los criterios de exclusión.
- Búsqueda de las historias clínicas de los pacientes que cumplen con los criterios propuestos.
- Mediante la utilización de un instrumento generado para la recolección de los datos de la historia clínica, se procederá a ingresar al registro institucional de cada uno de los pacientes seleccionados para obtener información específica de Variables sociodemográficas, variables que den respuesta de los datos clínicos de la enfermedad, permitan conocer datos de las dosis y técnicas utilizadas en radioterapia, adicionalmente conocer los seguimientos realizados a cada paciente y determinar el desenlace del paciente en el periodo de estudio..
- El instrumento de recolección de datos será ingresado en RedCap, bajo la supervisión de la unidad de análisis y el grupo de monitoria del grupo de investigación clínica del INC
- La información recopilada a partir de las historias clínicas será ingresada a RedCap, mediante el instrumento previamente diseñado.
- Una vez realizada la recolección de los datos obtenidos a partir de las historias clínicas, se procederá a la generación de una base de datos que será depurada y auditada para luego proceder al análisis de los datos en ella contenidos.
- Para la depuración de la base de datos y la auditoría de la misma, se realizará solicitud de acompañamiento a la unidad de monitoria creada para seguimiento y control de los estudios de investigación en el INC.

4.6. Plan de análisis: El análisis de los datos obtenidos de las historias clínicas de los pacientes seleccionados, se realizará en 2 etapas:

Análisis univariado:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 15 de 26			

Se realizará la caracterización de los pacientes con Sarcomas de tejidos blandos de las extremidades, atendidos en el INC en el periodo de estudio, describiendo de forma general los aspectos relevantes de dichos pacientes y de los pacientes de cada uno de los grupos de evaluación (pacientes que recibieron adyuvancia o neoadyuvancia). La información será analizada utilizando medidas de tendencia central, medidas de dispersión, frecuencias absolutas y frecuencias acumuladas, para lograr la identificación de datos sociodemográficos, identificación del grado de control local y describir a su vez el estado metastásico de los pacientes.

Teniendo como referencia los seguimientos que fueron realizados a los pacientes, evidenciados en las historias clínicas, se propone reconocer la mediana y las probabilidades de supervivencia encontrado en el grupo pacientes evaluados, mediante la aplicación de la prueba de Kaplan Meier.

Análisis Bivariado

Se propone la realización de pruebas estadísticas que permitan evidenciar diferencias potenciales en la supervivencia de los grupos evaluados (neoadyuvancia versus adyuvancia), para esto se utilizará como prueba el estadístico log Rank, presentando como significancia estadística un valor de $p=0.05$, siendo el valor extremo para aceptar la hipótesis nula.

Se utilizará, para la realización del presente análisis como software estadístico el programa R

En caso que alguno de las variables no sean registrados en las Historias clínica de los pacientes, dichos datos serán censurados y se analizarán únicamente los descriptivos de frecuencias de los datos registrados.

La presencia o no de metástasis, la supervivencia y el control local de la enfermedad se tomarán de acuerdo a la información de seguimiento reportadas en la historia clínica. De igual forma las pérdidas en seguimiento definidas como que un paciente que no regrese a consulta en un periodo superior a 6 meses serán censuradas en el análisis de datos y serán presentadas como pérdidas de seguimiento.

5. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO


El presente estudio es un estudios retrospectivo de corte transversal del cual se tomarán los datos directamente de la historia clínica que cumplan con los criterios de inclusión / exclusión previamente descritos. Una vez recolectados los datos se procederá a realizar un análisis descriptivo teniendo en cuenta frecuencias absolutas y relativas en variables cualitativas y se presentarán las conclusiones y resultados dando respuesta a los objetivos propuestos.

5.1. Sitio de investigación: Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá - Colombia.

5.2. Manejo de sustancias o especímenes biológicos: No aplica

5.3. Archivo de datos y sistematización: La historia clínica es una fuente de datos fundamental y una herramienta básica para la investigación biomédica, la formación de estudiantes y la educación médica continuada. Así mismo, conocemos que es un documento privado, de tipo técnico, clínico, legal obligatorio y sometido a reserva. Usaremos las historias clínicas digitalizadas en el sistema, de pacientes que tengan diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos de extremidades en pacientes adultos que hayan sido valorados en el el servicio de Radioterapia durante el periodo comprendido entre el 1. Enero.2010 - 31. Dic. 2015.

Los datos serán recolectados mediante el uso de RedCap, con la supervisión y acompañamiento de la unidad de análisis y el grupo de monitoria institucional, los datos serán recolectados anónimamente,

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 16 de 26			

Durante todo el proceso en el cual se están manipulando datos clínicos de los pacientes se guardará la confidencialidad de los mismos, se intentará salvaguardar y proteger los datos sensibles a lo largo de todas las etapas del proceso de investigación.

5.4. Consideraciones éticas: De acuerdo con la clasificación planteada en el Artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 (expedida por el Ministerio de Salud de Colombia) se cataloga este estudio como una investigación sin riesgo; definida como: "Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta"(16).

5.5. Seguridad: El presente estudio no corresponde a un estudio de intervención, por lo tanto, no se establecerán medidas de control para prevenir eventos adversos o de notificación ante entidades o patrocinadores.

Se garantiza la seguridad de los datos clínicos con la anonimidad de los pacientes. Y con la verificación continua de unidad de análisis de datos y de monitoria (grupo área de Investigación)

5.6. Consideraciones ambientales: No aplica

5.7. Confidencialidad: No requiere consentimiento informado. No se recolectarán ni documentarán datos personales sensibles del paciente como número de documento de identidad, dirección de residencia o número de teléfono.

5.8. Aseguramiento y control de la calidad: Los datos serán ingresados manualmente en un repositorio de investigación auditable, según los protocolos de investigación del instituto Nacional de Cancerología y se realizará una verificación aleatoria de los datos fuente como método de verificación de confiabilidad de los datos.

6. RESULTADOS/PRODUCTOS ESPERADOS (máximo 250 palabras)

Se debe describir cada uno de los resultados/productos esperados de acuerdo a tres categorías propuestas por COLCIENCIAS para este fin, las cuales deben entenderse y presentarse de la siguiente manera:


6.1. Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos: Se elaborará un informe final de los resultados del proyecto de investigación y se elaborará un artículo científico con intención de publicación en revista científica de interés en oncología.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo publicado en revistas indexadas (ISI)	#1 de artículos	<ul style="list-style-type: none"> • Instituto Nacional de Cancerología • Universidad Militar Nueva granada

6.2. Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional: No aplica

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Convenio Marco de Cooperación Científica Interinstitucional, entre el INC y otra institución (de carácter público o privado)	1 convenio	<ul style="list-style-type: none"> • Instituciones participantes en el Convenio. • Equipo investigador

6.3. Dirigidos a la apropiación social del conocimiento: Divulgación de resultados en el Instituto Nacional de

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 17 de 26			

Cancerología.

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Divulgación de datos en INC	1 ponencia	• Instituciones de Salud - INC

7. IMPACTO ESPERADO A PARTIR DEL USO DE LOS RESULTADOS:

Con este estudio buscamos aportar información a la discusión acerca del beneficio según la secuencialidad del tratamiento con radioterapia pre o post quirúrgico (neoadyuvante o adyuvante) en la supervivencia global en los pacientes de sarcomas de tejidos blandos de las extremidades en adultos durante el periodo comprendido entre los años 2010-2015, servir como guía para la implementación de protocolos de manejo institucionales y nacionales, y como base para realizar estudios más robustos acerca de este tema.


Para cada uno de los impactos esperados se deben identificar indicadores cualitativos o cuantitativos verificables, así:

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Promover la investigación en sarcomas de tejidos blandos de la extremidad en Colombia	1-4	Ser referenciados en estudios locales y regionales dirigidos al estudio de sarcomas de tejidos blandos	Los datos publicados servirán para desarrollar estudios adicionales sobre el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos en Colombia.
Describir la diferencia en el beneficio de la temporalidad de tratamiento respecto a la cirugía con radioterapia en el manejo de sarcomas de tejidos blandos	4 años	Aumento en la frecuencia de uso de la técnica que muestra mayor beneficio para los pacientes.	La radioterapia neoadyuvante es más efectiva que la adyuvante en el control de los sarcomas de tejidos blandos de la extremidad.

*Los supuestos indican los acontecimientos, las condiciones o las decisiones, necesarios para que se logre el impacto esperado.


8. REFERENCIAS


- Haas, R., DeLaney, T., O'Sullivan, B., Keus, R., Le Pechoux, C., Olmi, P., Poulsen, J., Seddon, B. and Wang, D. (2012). Radiotherapy for Management of Extremity Soft Tissue Sarcomas: Why, When, and Where?. *International Journal of Radiation Oncology*Biophysics*, 84(3), pp.572-580.
- Sampath, S., Schultheiss, T., Hitchcock, Y., Randall, R., Shrieve, D. and Wong, J. (2011). Preoperative Versus Postoperative Radiotherapy in Soft-Tissue Sarcoma: Multicenter Analysis of 821 Patients. *International Journal of Radiation*

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 18 de 26			


3. Zagars, G., Ballo, M., Pisters, P., Pollock, R., Patel, S. and Benjamin, R. (2003). Preoperative vs postoperative radiation therapy for soft tissue sarcoma: A retrospective comparative evaluation of disease outcome. *International Journal of Radiation Oncology *Biology*Physics*, 56(2), pp. 482 - 488.
4. O'Sullivan, B., Davis, A., Turcotte, R., Bell, R., Catton, C., Chabot, P., Wunder, J., Kandel, R., Goddard, K., Sadura, A., Pater, J. and Zee, B. (2002). Preoperative versus postoperative radiotherapy in soft-tissue sarcoma of the limbs: a randomised trial. *The Lancet*, 359 (9325), pp.2235 - 2241.
5. Stiller, C., Trama, A., Serraino, D., Rossi, S., Navarro, C., Chirlaque, M. and Casali, P. (2013). Descriptive epidemiology of sarcomas in Europe: Report from the RARECARE project. *European Journal of Cancer*, 49(3), pp.684-695.
6. Varela C. S, Valenzuela S. P, Yacsich M. M, Carrasco L. C. Tasas de incidencia y caracterización de sarcomas en la provincia de Valdivia. *Cuadernos de Cirugía*. 2005;19(1):27-32.
7. Brennan M. Management of soft tissue sarcoma. *British Journal of Surgery*. 1996;83(5):577-579.
8. Nystrom L, Reimer N, Reith J, Dang L, Zlotecki R, Scarborough M et al. Multidisciplinary Management of Soft Tissue Sarcoma. *The Scientific World Journal*. 2013;2013:1-11.
9. Chang A. *Oncology*. New York: Springer; 2006. Chapter 58: 1039-1072.
10. Levay J, O'sullivan B, Catton C, Bell R, Fornasier V, Cummings B et al. Outcome and prognostic factors in soft tissue sarcoma in the adult. *International Journal of Radiation Oncology*Biology*Physics*. 1993;27(5):1091-1099.
11. Cade S. Soft tissue tumors: The natural history and treatment. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*. 1951;44(1):19 - 36.
12. Al-Absi E, Farrokhyar F, Sharma R, Whelan K, Corbett T, Patel M et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Oncologic Outcomes of Pre- Versus Postoperative Radiation in Localized Resectable Soft-Tissue Sarcoma. *Annals of Surgical Oncology*. 2010;17(5):1367-1374.
13. Rydholm A, Gustafson P, Rööser B, Willén H, Akerman M, Herrlin K et al. Limb-sparing surgery without radiotherapy based on anatomic location of soft tissue sarcoma. *Journal of Clinical Oncology*. 1991;9(10):1757-1765.
14. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology [Internet]. Nccn.org. 2018 [cited 11 March 2018]. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.
15. McNeer G, Cantin J, Chu F, Nickson J. Effectiveness of radiation therapy in the management of sarcoma of the soft somatic tissues. *Cancer*. 1968;22(2):391-397.
16. Resolución Número 8430 de 1993. (1993). In: *Resolución número 8430 de 1993*. Colombia: Ministerio de Salud, p. Artículo 11.

9. CRONOGRAMA GENERAL DE ACTIVIDADES

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
	Página 19 de 26		


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	G56-P86-F-67
	GESTIÓN DEL DESEMPEÑO INSTITUCIONAL	VERSIÓN:	1
	CRONOGRAMA PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	12/01/16
	Página 1 de 1		

Fase	Ejapa	Nombres de las actividades	Horizonte del Proyecto												Corresponde a la duración de la actividad	Corresponde a la fecha de inicio y cierre de la actividad			Responsable	Corresponde al costo de la actividad		
			2018			2019			2020			2021				Duración	Fecha Inicio	Fecha Fin			Nombre/ Cargo	Costo
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4								
Fase de Pre-estudio	Carga de actividades en el Sistema de Gestión de Proyectos SAP	Cargue de las actividades incluidas en el cronograma de actividades en el módulo PS, con sus respectivos responsables													1 semana	1 jun. 2018	8 jun. 2018	Cecilia de proyectos Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 174.132			
	Capacitación a equipos de investigación	Capacitación del equipo de investigación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Sistema de Monitoreo													1 semana	7 jun. 2018	15 jun. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 232.176			
	Preparación del archivo del investigador	Organización del archivo del investigador													1 semana	16 jun. 2018	21 jun. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 145.110			
	Gestión de datos	Revisión y aprobación del archivo	Revisión y aprobación del archivo												1 semana	16 jun. 2018	21 jun. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 696.528			
		Elaboración de formatos para la recolección de datos	Elaboración de formatos para la recolección de datos												2 dias	22 jun. 2018	8 jul. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 87.056			
		Elaboración de instructivos	Elaboración de instructivos												1 semana	16 jul. 2018	21 jul. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 473.188			
		Definición de bases de datos	Definición de bases de datos												1 mes	1 jun. 2018	1 jul. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 473.188			
	Organización del Sitio de Investigación	Certificación de la gestión de datos	Certificación de la gestión de datos												1 mes	1 jun. 2018	1 jul. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 473.188			
		Evaluación del sitio de investigación	Evaluación del sitio de investigación												1 semana	1 jul. 2018	7 jul. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 87.056			
	Conducción del estudio	Aprobación del sitio de investigación	Aprobación del sitio de investigación												1 semana	8 jul. 2018	15 jul. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 1.044.792			
Asistencia a reuniones de monitoria		Asistencia a reuniones de monitoria												36 meses	1 abr. 2018	2 feb. 2021	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 113.295				
Creación y firma de Acta de Inicio	Elaboración y firma de acta de inicio	Elaboración y firma de acta de inicio												1 mes	1 jun. 2018	1 jul. 2018	Monitoreo	\$ 4.353.306				
Fase de Ejecución	Recolección de los datos	Revisión de fuentes secundarias (historias clínicas, bases de datos, registros clínicos, muestras de tejidos, registros imagenológicos u otros)													15 meses	1 oct. 2018	30 dic. 2019	Profesional de ciencias de la salud	\$ 87.056			
		Selección de las unidades de análisis													1 mes	1 sep. 2018	30 sep. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 87.056			
		Inclusión de unidades de análisis													1 mes	1 sep. 2018	30 sep. 2018	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 3.756.600			
	Conducción del estudio	Sistematización de la información	Sistematización de la información												1 año	1 ene. 2019	1 ene. 2020	Profesional de ciencias de la salud	\$ 3.076.332			
		Custodia y seguridad del dato	Custodia y seguridad del dato												durante todo el estudio	1 jul. 2018	1 mar. 2021	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 435.336			
		Control de calidad de la información	Control de calidad de la información												durante todo el estudio	1 jul. 2018	1 mar. 2021	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 1.560.000			
		Presentación de informes de avance	Presentación de informes de avance												semestral	Primer informe: Diciembre 2018	Resto de informes según avance del estudio	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 1.044.792			
	Procesamiento de los datos	Validación de la base de datos y control de calidad de la misma	Validación de la base de datos y control de calidad de la misma												15 meses	1 oct. 2018	30 dic. 2019	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 1.419.540			
		Análisis de datos	Análisis de datos												6 meses	1 oct. 2019	1 may. 2020	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 1.393.056			
		Elaboración de las salidas del análisis (tablas, gráficos, esquemas, etc.)	Elaboración de las salidas del análisis (tablas, gráficos, esquemas, etc.)												4 meses	1 may. 2020	30 ago. 2020	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 20.000.000			
Fase de Cierre	Cierre Técnico-Científico	Elaboración y somerimiento de manuscritos científicos												6 meses	1 ago. 2020	30 ene. 2021	Metadólogo con experiencia en redacción y publicación de artículos científicos	\$ 232.176				
		Elaboración y somerimiento de informe final técnico-científico y ético												1 mes	1 ene. 2021	1 feb. 2021	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 232.176				
	Cierre financiero	Elaboración de informe final Financiero												1 mes	1 ene. 2021	1 feb. 2021	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 100.000				
	Cierre administrativo	Disposición final de archivos	Disposición final de archivos											1 mes	1 ene. 2021	1 feb. 2021	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo	\$ 100.000				
Disposición final base de datos		Disposición final base de datos											1 mes	1 ene. 2021	1 feb. 2021	Iwan Gotzalez - Alejandra Vallejo con apoyo de Monitoreo	\$ 100.000					

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 21 de 26			


ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Especializado	Cargo	Coordinador	Cargo	Subdirector
Dependencia :	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia	Grupo Área de Investigaciones	Dependencia	Subdirección General de Investigación, Vigilancia Epidemiológica y Prevención
Fecha:	31-12-2016	Fecha	31-12-2016	Fecha	31-12-2016

Todos los datos y las afirmaciones contenidas en el marco teórico deben estar relacionados con referencias bibliográficas actualizadas y citadas de acuerdo a las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (estilo Vancouver).


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 22 de 26			

MATRIZ DE VARIABLES


NOMBRE DE LA VARIABLE	RELACIÓN ENTRE VARIABLES	ESCALA DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	INDICADOR	FUENTE DE INFORMACIÓN
SEXO	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA CATEGÓRICO	1. Masculino 2. Femenino	Proporción H:M y proporción de género/Población	REGISTRO HC INC
FECHA DE NACIMIENTO	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA RAZÓN	Fecha (DD/MM/AAAA)	Edad exacta	REGISTRO HC INC
CIUDAD DE NACIMIENTO	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA NOMINAL	CIUDAD DE NACIMIENTO	DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN ANALIZADA DE ACUERDO A SU CIUDAD DE NACIMIENTO	REGISTRO HC INC
CIUDAD DE PROCEDENCIA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA NOMINAL	CIUDAD DE PROCEDENCIA	DISTRIBUCIÓN DE LA POBLACIÓN ANALIZADA DE ACUERDO A SU CIUDAD DE PROCEDENCIA	REGISTRO HC INC
EDAD EN AÑOS	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA DISCRETA	$X = > 18$	<i>Porcentaje de los registros por rango de edad</i> <i># de pacientes (rango de edad) x100 / Total de los registros.</i> <i>Promedio de edad</i> \bar{x} edades de todos los registros = $\frac{\sum \text{edad}}{\text{Total de los registros}}$	REGISTRO HC INC
NÚMERO DE REGISTRO DE ADMISIÓN DEL PACIENTE (RA)	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA NOMINAL	CÓDIGO DE REGISTRO	Número de identificación del paciente	REGISTRO HC INC
NOMBRE PAGADOR	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA NOMINAL	Nombre del pagador	Distribución de pacientes de acuerdo al pagador	REGISTRO HC INC
REGIMEN DE SEGURIDAD SOCIAL	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA NOMINAL	1. SUBSIDIADO 2. CONTRIBUTIVO 3. ESPECIAL 4. OTROS	REGIMEN Y EMPRESA ENCARGADA DEL PAGO	REGISTRO HC INC
CIE -10	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA CATEGÓRICO	Lista CIE -10	CIE	REGISTRO HC INC

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 23 de 26				


NOMBRE DIAGNOSTICO	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO	Lista CIE -10	Nombre diagnóstico	REGISTRO HC INC
FECHA CIRUGÍA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO RAZÓN	Fecha	Fecha cirugía	REGISTRO HC INC
CUPS	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO	Cups	Distribución de los Cups en la población estudiada	REGISTRO HC INC
NOMBRE CUPS	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO NOMINAL	Nombre del procedimiento	Frecuencia de los procedimientos cups realizados en la población analizada	REGISTRO HC INC
FALLECIMIENTO	DEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO DICOTOMICA	1. SI 2. NO	Porcentaje de fallecidos por total de pacientes intervenidos # de pacientes (rango de edad) X100 Total de registro	REGISTRO HC INC
FECHA DE FALLECIMIENTO	DEPENDIENTE	CUANTITATIVA ORDINAL	FECHA	FECHA DE MUERTE	REGISTRO HC INC
INTERVALO ENTRE CIRUGÍA Y RADIOTERAPIA	DEPENDIENTE	CUANTITATIVA NUMÉRICA ORDINAL	Tiempo transcurrido entre la cirugía y la radioterapia	Media, mínima y máxima del intervalo entre la cirugía y la radioterapia.	REGISTRO HC INC
TEMPORALIDAD DE LA RADIOTERAPIA CON RESPECTO A LA CIRUGÍA	DEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO	1. NEOADYUVANTE ADYUVANTE	Porcentaje de pacientes que reciben <u>adyuvancia</u> , frente a los que reciben <u>neoadyuvancia</u> .	REGISTRO HC INC
RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA CATEGÓRICA DICOTOMICA	1. SI NO	PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE HAN RECIBIDO RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA.	REGISTRO HC INC
RECIBIÓ TANTO NEO COMO ADYUVANCIA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO	0. NO SI	Proporción de pacientes que reciben los dos tipos de tratamiento.	REGISTRO HC INC
FECHA PRIMERA VALORACIÓN POR RADIOTERAPIA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA RAZÓN	Fecha	Fecha de primera valoración por radioterapia	REGISTRO HC INC
MODALIDAD DE RADIOTERAPIA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA CATEGÓRICA	1. CONVENCIONAL 2. 3DCRT 3. IMRT IORT	Porcentaje de pacientes que reciben cada una de las técnicas de radioterapia documentadas en HC.	REGISTRO HC INC
DOSIS DE RADIOTERAPIA	INDEPENDIENTE	CUANTITATIVA NUMÉRICA O CONTINUO	DOSIS TOTAL EN Gy CONSIGNADA EN HC	Media de dosis prescrita, valores extremos, moda de dosis, dosis de acuerdo a técnica de tratamiento.	REGISTRO HC INC

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 24 de 26				

FRACCIONAMIENTO DE DOSIS DE RADIOTERAPIA	INDEPENDIENTE	CUANTITATIVO NUMÉRICO O DISCRETO	DOSIS POR FRACCIÓN DE RADIOTERAPIA EN Gy CONSIGNADA EN HC	Fraccionamientos más frecuentes, <i>max</i> y <i>min</i> , mediana. Fraccionamiento según técnica de tratamiento.	REGISTRO HC INC
NÚMERO DE FRACCIONES RECIBIDAS CON RADIOTERAPIA	INDEPENDIENTE	CUANTITATIVO NUMÉRICO O DISCRETO	NÚMERO DE FRACCIONES DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA CONSIGNADA EN HC	Fraccionamientos más frecuentes, <i>max</i> y <i>min</i> , mediana. Fraccionamiento según técnica de tratamiento	REGISTRO HC INC
NÚMERO DE DÍAS ENTRE EL INICIO Y LA FINALIZACIÓN DE LA RADIOTERAPIA	DEPENDIENTE	CUANTITATIVO NUMÉRICO O DISCRETO	NÚMERO DE DÍAS ENTRE EL INICIO Y FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA	Mediana y valores extremos del tiempo de duración de radioterapia.	REGISTRO HC INC
FECHA DE INICIO DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA RAZÓN	Fecha (DD/MM/AAAA)	Fecha de inicio del tratamiento con radioterapia.	REGISTRO HC INC
FECHA DE FINALIZACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA RAZÓN	Fecha (DD/MM/AAAA)	Fecha de última consulta de seguimiento	REGISTRO HC INC
INTERRUPCIÓN DE TRATAMIENTO	DEPENDIENTE	CUALITATIVA CATEGÓRICA DICOTÓMICA	0. NO 1. SI	PORCENTAJE DE PACIENTES QUE SUSPENDEN RADIOTERAPIA	REGISTRO HC INC
MOTIVO DE INTERRUPCIÓN	DEPENDIENTE	CUALITATIVA NOMINAL	SEGÚN REPORTE EN HC	FRECUENCIAS DE LAS CAUSAS DE INTERRUPCIÓN DE TRATAMIENTO	REGISTRO HC INC
VARIANTE HISTOLÓGICA DEL SARCOMA	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA NOMINAL	SEGÚN REPORTE DE HC	FRECUENCIA DE VARIANTES HISTOLÓGICAS TUMORALES REPORTADAS EN HC	REGISTRO HC INC
GRADO HISTOLÓGICO	INDEPENDIENTE	CATEGÓRICA CUALITATIVA	1. GRADO I 2. GRADO II 3. GRADO II 0. GRADO X	FRECUENCIA DEL GRADO HISTOLÓGICO O TUMORALES REPORTADAS EN HC	REGISTRO HC INC
TAMAÑO	INDEPENDIENTE	CUANTITATIVA CATEGÓRICA ORDINAL	0. TX 1. T0 2. T1a 3. T1b 4. T2a 5. T2b	MEDIANA Y VALORES EXTREMOS DEL TAMAÑO TUMORAL REPORTADO EN HC	REGISTRO HC INC
NÓDULOS LINFÁTICOS	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA CATEGÓRICA ORDINAL	0: N0 1: N1 2: NX	PORCENTAJE / ESTADO DE PACIENTES CON COMPROMISO GANGLIONAR REPORTADO EN HC AL DIAGNÓSTICO	REGISTRO HC INC

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 25 de 26				

NÚMERO DE GANGLIOS LINFÁTICOS COMPROMETIDOS	DEPENDIENTE	CUALITATIVA NUMÉRICA CONTINUA	1. X	MEDIANA, MÍNIMO Y MÁXIMO EN LOS PACIENTES CON GANGLIOS COMPROMETIDOS	REGISTRO HC INC
METÁSTASIS	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO ORDINAL	0: M0 1: M1 2: M2 1. 3: MX	PORCENTAJE / ESTADO DE METÁSTASIS REPORTADO EN HC AL DIAGNÓSTICO	REGISTRO HC INC
SITIO DE METÁSTASIS	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA NOMINAL	1. NOMBRE DEL ÓRGANO COMPROMETIDO	DISTRIBUCIÓN DE LOS SITIOS DE METÁSTASIS REPORTADOS EN LA HC EN LOS PACIENTES ESTUDIADOS.	REGISTRO HC INC
ESTADIO TUMORAL	DEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO	0. IA 1. IB 2. IIA 3. IIB 4. III IV	DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES DE ACUERDO AL ESTADIO TUMORAL REPORTADO EN HC.	REGISTRO HC INC
MÁRGENES QUIRÚRGICOS	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO	0: NEGATIVOS 1. 1: POSITIVOS	PORCENTAJE DE PACIENTES CON MÁRGENES NEGATIVOS Y POSITIVOS EN EL POP DE ACUERDO A REPORTE HISTOPATOLÓGICO	REGISTRO HC INC
SITIO ANATÓMICO	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO NOMINAL	0: MIEMBRO SUPERIOR 1: MIEMBRO INFERIOR	PORCENTAJE DE PACIENTES CON COMPROMISO DE EXTREMIDADES SUPERIORES VS INFERIORES	REGISTRO HC INC
LOCALIZACIÓN DEL TUMOR EN LA EXTREMIDAD	INDEPENDIENTE	CUALITATIVO CATEGÓRICO DICOTÓMICO	0: PROXIMAL 1: DISTAL	PORCENTAJE DE PACIENTES CON COMPROMISO PROXIMAL VS DISTAL.	REGISTRO HC INC

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	01
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		VIGENCIA:	31-12-2016
Página 26 de 26				

SIGNOS DE RECAÍDA CLÍNICA	DEPENDIENTE	CUALITATIVA CATEGÓRICO	0. NO 1. LOCAL 2. GANGLIONAR 3. METÁSTASIS	PORCENTAJE DE PACIENTES CON SIGNOS CLÍNICOS DE RECAÍDA	REGISTRO HC INC
SIGNOS IMAGENOLÓGICOS DE RECAÍDA (RX TÓRAX, RMN DE EXTREMIDAD AFECTADA, TAC ABDOMINAL)	DEPENDIENTE	DICOTÓMICA CUALITATIVA	0. NO SI	PORCENTAJE DE PACIENTES CON CONFIRMACIÓN IMAGENOLÓGICA DE LA RECAÍDA	REGISTRO HC INC
RECAÍDA A 5 AÑOS	DEPENDIENTE	CUALITATIVA CATEGÓRICO	0: NO 1: LOCAL 2: A DISTANCI A	PROPORCIÓN DE PACIENTES CON RECAÍDA A 2 AÑOS	REGISTRO HC INC
FECHA DE ÚLTIMA CONSULTA DE SEGUIMIENTO	INDEPENDIENTE	CUALITATIVA RAZÓN	Fecha	Fecha de última consulta de seguimiento	REGISTRO HC INC