
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 1 de 53			

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Nombre del Macroproyecto: Investigación en el Instituto Nacional de Cancerología para generar conocimiento con el fin de contribuir al control integral de cáncer en Colombia.	
Nombre del Proyecto: Calidad de vida relacionada con el tratamiento quirúrgico en pacientes con cánceres de mama, cuello uterino, próstata, estómago, colon y recto	
Nombre del Proceso/procedimiento al que pertenece:	Investigaciones clínicas.
Nombre del grupo área que propone:	Grupo área de Investigación clínica.
Nombre del grupo al que pertenece	Subdirección General de Atención Médica y Docencia
Responsable del proyecto: (Nombre y cargo)	Ricardo Sánchez Pedraza
Correo electrónico:	rsanchezpe@unal.edu.co
Teléfonos:	3341111 ext.4206
Cogestor(es) del proyecto interno e externo	
1. Juliet Valdelamar Jiménez	Investigaciones Clínicas - Instituto Nacional de Cancerología ESE
2. Adriana Valdelamar Jiménez	Investigaciones Clínicas - Instituto Nacional de Cancerología ESE
3. Fabio Sierra Matamorros	Co-investigador externo
4. Luis Fontibon Vanegas	Investigaciones Clínicas - Instituto Nacional de Cancerología ESE
5. Ricardo Oliveros	Clínica de gastroenterología y endoscopia digestiva - Instituto Nacional de Cancerología ESE
6. Oscar Guevara	Clínica de gastroenterología y endoscopia digestiva - Instituto Nacional de Cancerología ESE.
7. Oscar García	Clínica de seno y tejidos blandos - Instituto Nacional de Cancerología ESE
8. Mauricio Gonzales	Clínica de ginecología - Instituto Nacional de Cancerología ESE, Co-investigador externo
9. Rodolfo Varela	Clínica de Urología - Instituto Nacional de Cancerología ESE
10. Juan Sebastian Castillo	Co-investigador externo
Horizonte del Proyecto (tiempo): fechainicio/fechafinal	02-ene-2016 a
Fuentes de financiación y valor	
Opción 1 INC Inversión Nación	\$ 33.429.930
Opción 2 INC Funcionamiento	\$ 77.041.972
Opción 3	\$
Valor total del proyecto:	\$ 110471902

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 2 de 53			

CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO AL PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL VIGENTE

Eje	<i>Tratamiento, Rehabilitación y Cuidado paliativo</i>
Línea	<i>Medición de la Calidad de vida en el paciente oncológico (Aspecto Psicosociales del Cáncer).</i>
Objetivo	<i>Evaluar y determinar cambios en la calidad de vida de pacientes colombianos con cáncer de mama, cuello uterino, próstata, estómago y colon-recto llevados a cirugía con intención curativa en distintos momentos del curso clínico de la enfermedad.</i>
Meta	<i>Este proyecto aportará una medición objetiva de la calidad de vida de pacientes colombianos con cáncer atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología ESE, llevados a cirugía como principal alternativa de manejo y con intención curativa. Se evaluará la calidad de vida en distintos momentos de la enfermedad lo que permitirá calcular años de vida ajustados por calidad a partir de los resultados de este estudio, una vez se realice en Colombia una estimación de pesos para estados de salud.</i>

TÍTULO GENERAL DEL PROYECTO


CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA, CUELLO UTERINO, PRÓSTATA, ESTÓMAGO Y COLON RECTO

Investigador principal: Ricardo Sánchez Pedraza.

Investigadores secundarios o co-investigadores:

Ricardo Oliveros	Clínica de gastroenterología y endoscopia digestiva - Instituto Nacional de Cancerología ESE
Oscar Guevara	Clínica de gastroenterología y endoscopia digestiva - Instituto Nacional de Cancerología ESE
Oscar García	Clínica de seno y tejidos blandos – Instituto Nacional de Cancerología ESE
Mauricio González	Clínica de ginecología - Instituto Nacional de Cancerología ESE
Rodolfo Varela	Clínica de Urología - Instituto Nacional de Cancerología ESE
Juan Sebastián Castillo*	Co-investigador externo
Fabio Alexander Sierra*	Co- investigador externo
Juliet Rocío Valdelamar*	Grupo área investigaciones clínicas
Adriana Valdelamar*	Grupo área investigaciones clínicas
Luis Fernando Fontibón*	Grupo área investigaciones clínicas
Lorena Acosta*	Grupo área investigaciones clínicas

* Coinvestigadores vinculados al proyecto por solicitud aprobada por CEI en actas N° 005, 007, 009 del 2014.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 3 de 53			

RESUMEN EJECUTIVO

PROBLEMA. La calidad de vida es un desenlace importante en pacientes con cáncer además de la supervivencia, respuesta tumoral y seguridad. Su evaluación en distintos momentos del curso clínico de la enfermedad es la base para el cálculo de años de vida ajustados por calidad y para un ejercicio clínico centrado en las necesidades de los pacientes. Sin embargo, esta evaluación no se ha realizado en pacientes colombianos con cáncer. El manejo quirúrgico constituye uno de los pilares de manejo de la enfermedad oncológica y un estándar de tratamiento en la mayoría de los centros de atención del país. Este estudio se propone para analizar la calidad de vida de pacientes sometidos a cirugía con intención curativa como principal tratamiento en el Instituto Nacional de Cancerología ESE.

OBJETIVO GENERAL. Evaluar y determinar cambios en la calidad de vida de pacientes colombianos con cáncer de mama, cuello uterino, próstata, estómago y colon-recto llevados a cirugía con intención curativa en distintos momentos del curso clínico de la enfermedad.

MATERIALES Y MÉTODOS. Diseño: estudio de cohorte prospectiva. **Población de estudio:** pacientes mayores de 18 años de edad con diagnóstico confirmado histopatológicamente de cáncer de mama, cuello uterino, próstata, estómago y colon-recto candidatos a cirugía con intención curativa. **Procedimientos:** se aplicarán las escalas de calidad de vida desarrolladas por la organización FACIT para cada uno de los cánceres objeto de estudio, las cuales han sido validadas en Colombia, la escala genérica de calidad de vida EUROQOL 5D, la escala de funcionalidad Karnofsky, **las escalas de apoyo social MOS y MSPSS** y se registrarán variables sociodemográficas y clínicas, en **9** momentos: al verificar los criterios de elegibilidad, antes de la cirugía, un mes, **tres, cinco, siete, nueve, once y trece meses** posteriores a la cirugía. **Plan de análisis.** Se llevarán a cabo análisis de varianza de medidas repetidas para determinar cambios en la calidad de vida entre los distintos momentos de evaluación. Se realizará un análisis de varianza de una vía para determinar diferencias en la calidad de vida entre los distintos tipos de cáncer. La descripción de la muestra y los puntajes de calidad de vida en los distintos momentos, se realizará por medio de medidas de tendencia central usando medias y desviaciones estándar para variables continuas distribuidas normalmente, medianas y rangos intercuartílicos para variables sin distribución normal y proporciones para variables discretas.

IMPACTO ESPERADO. Este proyecto aportará una medición objetiva de la calidad de vida de pacientes colombianos con cáncer atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología ESE, llevados a cirugía como principal alternativa de manejo y con intención curativa. Se evaluará la calidad de vida en distintos momentos de la enfermedad lo que permitirá calcular años de vida ajustados por calidad a partir de los resultados de este estudio, una vez se realice en Colombia una estimación de pesos para estados de salud.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

Naturaleza, Magnitud y Contexto

El cáncer es una enfermedad que representa una elevada carga de morbilidad a nivel mundial. De acuerdo con la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC por sus siglas en Inglés) para el año 2008 fue estimada una incidencia de 181.6 casos por 100000 habitantes al año y una mortalidad por cáncer de 106.1 muertes por 100000 habitantes el año (1).

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 4 de 53			

En Colombia los datos de incidencia y mortalidad ajustada por edad por 100000 habitantes, de acuerdo con la IARC, para el cáncer de mama son 31.2 y 10, para el cáncer de cérvix 21.5 y 10, para el cáncer de estómago 17.4 y 13.3, para el cáncer de próstata 40 y 14.6 y para el cáncer de colon 10.6 y 6.2 (1). En el período de 2002 a 2006 se estimaron 32316 casos nuevos de cáncer en hombres y 38571 casos nuevos de cáncer en mujeres siendo la localizaciones más incidentes en hombres próstata, estómago, pulmón, colon, recto y ano, y en mujeres mama, cuello uterino, tiroides y estómago (2).

Para cáncer gástrico, cáncer de colon y recto, próstata, cáncer de mama y cáncer de cuello uterino se estiman las siguientes cifras (2, 3):

Tipo de cáncer	Casos incidentes anuales (2002-2006)*	Muertes estimadas anuales (2002-2006)**	Casos anuales Instituto Nacional de Cancerología ESE 2009
Gástrico (Mujeres)	4512	3321	132
Gástrico (Hombres)	3003	2254	210
Colon y recto (Mujeres)	2055	1147	88 colon / 65 recto
Colon y recto (Hombres)	2389	1402	81 colon / 71 recto
Próstata	7957	2760	370
Mama (Mujeres)	6999	2311	550
Cuello uterino	5603	2469	618


*Casos estimados anuales para el período 2002-2006

**Muertes corregidas al año

Para el año 2009, el Instituto Nacional de Cancerología ESE atendió 2185 casos incidentes de los cánceres mencionados. En orden de importancia por ocurrencia se encuentran los cánceres de cuello uterino, mama, próstata, gástrico y colorectal. Esto concuerda con la distribución poblacional de los casos incidentes en el país.

El manejo con cirugía constituye un pilar fundamental del tratamiento en los cánceres de interés, especialmente en estadios tempranos de la enfermedad. Junto con otras alternativas de tratamiento radical como la radioterapia y la quimioterapia, la cirugía ha sido usada frecuentemente en el paciente oncológico. En nuestro país, factores como la disponibilidad de manejo quirúrgico, la presencia de estadios tempranos y resecables, la orientación quirúrgica de los programas en oncología y el requerimiento tecnológico menor la han posicionado como una alternativa privilegiada de manejo, incluso en escenarios donde su efectividad comparada con otras técnicas es similar.

En general los desenlaces del manejo quirúrgico se han medido en desenlaces clínicos como la supervivencia libre de progresión, la mortalidad y la morbilidad asociada con los procedimientos, algunos desenlaces sobre eficiencia de las técnicas quirúrgicas también han sido empleados. Los desenlaces centrados en el paciente o de preferencia para el paciente, han sido menos estudiados, entre este tipo de desenlaces la calidad de vida relacionada con la salud, constituye uno fundamental, del cual no se conoce información en el medio colombiano.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 5 de 53	

Necesidad y pertinencia

Aunque los desenlaces de interés en esta patología han sido la supervivencia global, la supervivencia libre de enfermedad y la toxicidad asociada a los tratamientos, desenlaces relacionados con aspectos psicosociales han ganado importancia dada la prevalencia de comorbilidad en el estado psicológico del paciente en los distintos tipos de cáncer (4, 5) y la relación que estos aspectos tienen con desenlaces como la supervivencia y la recurrencia (6, 7). De hecho el Instituto de Medicina de los Estados Unidos propuso la calidad de vida entre los dominios clave de cuidado al final de la vida en pacientes terminales (8). La importancia de la calidad de vida relacionada con la salud se debe además al incremento en la expectativa de vida de pacientes con enfermedades crónicas y terminales gracias al desarrollo de los distintos tratamientos (9). Una medición objetiva de este desenlace en distintos momentos del curso clínico de la enfermedad ayudará a la toma de decisiones entre médico y paciente en relación con la elección del tratamiento más adecuado.

Aporte esperado

Este proyecto aportará una medición objetiva de la calidad de vida de pacientes colombianos con cáncer quienes asisten a su tratamiento en el Instituto Nacional de Cancerología ESE, en distintos momentos de la enfermedad que permita calcular años de vida ajustados por calidad una vez se realice en Colombia una estimación de pesos para estados de salud.

Preguntas de investigación

¿Existen diferencias en la calidad de vida de pacientes con cáncer entre diferentes momentos del curso clínico de la enfermedad en relación con su manejo quirúrgico (diagnóstico, antes, durante y luego del tratamiento quirúrgico)? ¿Existen diferencias en la calidad de vida entre los distintos tipos de cáncer?

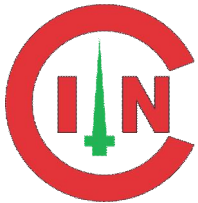
2. OBJETIVOS

Objetivo General: Evaluar la calidad de vida de pacientes colombianos con cáncer de mama, cuello uterino, estómago, próstata y colon-recto sometidos a cirugía con intención curativa en el Instituto Nacional de Cancerología ESE en distintos momentos del curso clínico de la enfermedad.

Objetivos específicos.

- Evaluar características sociodemográficas y clínicas en pacientes con cáncer de mama, cuello uterino, estómago, próstata y colon-recto antes del inicio la cirugía.
- Evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer de mama, cuello uterino, estómago, próstata y colon-recto **en siete momentos después de la cirugía (al mes y cada dos meses).**
- Comparar las evaluaciones de calidad de vida antes y después de la cirugía en pacientes con cáncer de mama, cuello uterino, estómago, próstata y colon-recto.
- Comparar las evaluaciones de calidad de vida entre pacientes con cáncer de mama, cuello uterino, estómago, próstata y colon-recto.
- Determinar relaciones entre características sociodemográficas y mediciones de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama, cuello uterino, estómago, próstata y colon-recto.

3. MARCO TEÓRICO

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 6 de 53			


La calidad de vida se considera el segundo desenlace más importante después de la supervivencia global y libre de enfermedad en pacientes con cáncer, razón por la cual ha sido incluida en los ensayos clínicos y se ha considerado su valor en la práctica clínica (10-12). La Sociedad Americana de Oncología Clínica recomienda que desenlaces como supervivencia y calidad de vida en pacientes oncológicos deben tener prioridad ante desenlaces tumorales como las tasas de respuesta tumoral y biomarcadores, en la evaluación de nuevas tecnologías y en el desarrollo de guías de tratamiento del cáncer (13).

La calidad de vida ha sido definida por la Organización Mundial de la salud como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto extenso y complejo que engloba la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno (14).

Su importancia como desenlace en enfermedades crónicas se debe al incremento en la expectativa de vida gracias a mejorías en los tratamientos (9). En este sentido algunos estudios han encontrado relación entre la calidad de vida y la calidad de la atención brindada a los pacientes (15, 16). Cuando se habla de la influencia de la enfermedad, diagnóstico o tratamiento en la calidad de vida del paciente se usa el término calidad de vida relacionada con la salud, la cual indica el grado de diferencia entre un funcionamiento y satisfacción ideales en el paciente comparado con su situación actual (17, 18). Los datos sobre calidad de vida relacionada con la salud son desenlaces valiosos porque vigilan los cambios en la sintomatología que experimentan los pacientes reportada por sí mismos y en su salud funcional a través del tiempo; además existe evidencia que demuestra que facilita la comunicación entre médicos y pacientes (19).

A pesar de tratarse de un constructo subjetivo y multidimensional se han creado escalas de calidad de vida en un intento por lograr una medición objetiva de la misma. Estas escalas pueden ser genéricas o específicas. Las primeras permiten medir la calidad de vida en cualquier patología y en cualquier paciente y las segundas permiten hacer la medición del constructo en una enfermedad específica (20, 21); en el caso de cáncer varias escalas específicas han sido generadas por las organizaciones European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) y Functional Assessment for Chronic Illness Therapy (FACIT) (22, 23). Aunque las escalas difieren en la inclusión de síntomas específicos en general miden dimensiones similares como el funcionamiento social, emocional, funcionamiento de rol y bienestar físico (24, 25). Las escalas genéricas han sido usadas para permitir comparaciones de calidad de vida entre patologías y para la estimación de años de vida ajustados por calidad. Entre estas escalas usadas en cáncer están la SF36 (26) y la EUROQOL 5D (27-29). Los estudios sobre calidad de vida en pacientes con cáncer emplean los puntajes en estas escalas como desenlace de estudio.

Entre los factores que predicen el puntaje de calidad de vida en pacientes con cáncer se encuentran variables biológicas, psicológicas y sociales tales como el tamaño del tumor, el bienestar espiritual, el nivel de ingreso, los trastornos del estado de ánimo y **el apoyo social** (30). La presencia de malestar psicológico, **el apoyo social** así como la funcionalidad de los pacientes se asocia tanto al diagnóstico de la enfermedad como a los tratamientos empleados. Un tratamiento integral de los pacientes debería incluir estos aspectos a lo largo del curso clínico de la enfermedad.


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 7 de 53	

El apoyo social es considerado como un constructo multidimensional debido a los diferentes efectos positivos que aporta (emocional, informacional e instrumentales) (31). En pacientes con enfermedades crónicas como el cáncer, el apoyo social se entiende como una necesidad, que permite mitigar el efecto de los cambios asociados a la enfermedad, por esta razón se relaciona con la calidad de vida de dos formas: reduciendo el impacto psicológico de los acontecimientos estresantes en la vida de la persona y reduciendo los niveles de estrés que puedan contribuir a la aparición o agravamiento de la enfermedad e influyendo directamente sobre la enfermedad física, contribuyendo a menores niveles de morbilidad y sobre todo contribuyendo a una mejor rehabilitación (32). En la evaluación del apoyo social se tiene en cuenta diferentes variables tales como el tipo de apoyo, la cantidad de apoyo recibido y la percepción de apoyo por parte de sujeto (32) por ejemplo para esta última variable existen escalas como la Multidimensional Scale of Perceived Social Support MSPSS (33-35) que mide aspectos psicosociales como amigos, familia y otros significativos y la Medical Outcomes Study Social Support Survey MOS (26, 36, 37) que mide apoyo emocional/ informacional, apoyo instrumental e interacción positiva/afectiva.

Los momentos claves para la medición de la calidad de vida en pacientes con cáncer depende del tipo de tumor así como del tratamiento al que son sometidos. En el caso del cáncer de mama pacientes en estadios III son sometidas a tratamiento neoadyuvante con el fin de reducir el tamaño del tumor para mejorar la posibilidad de una cirugía conservadora de la mama, dependiendo de esta respuesta se determina el manejo quirúrgico siempre acompañado de un vaciamiento axilar (38-40); en algunas pacientes sometidas a cirugía radical se hace una reconstrucción mamaria (41, 42). Posterior a la cirugía las pacientes pueden recibir tratamiento adyuvante con quimioterapia, hormonoterapia (dependiendo de la expresión de receptores hormonales) o radioterapia (43-46). En pacientes con estadios IV el tratamiento inicial es sistémico con quimioterapia combinada con terapias target o endocrinas; en estas pacientes la cirugía se utiliza con finalidad paliativa (47).

En el cáncer de cérvix el tratamiento del carcinoma infiltrante de cuello de útero debe tener en cuenta el estadio en el cual se encuentra, para lo cual hay que diferenciar entre los estadios tempranos (IB-1) y los localmente avanzados y avanzados (IB-2, los estadios II, III y IV) (48); en la mayoría de los casos los tratamientos se hacen con carácter curativo, pero la respuesta depende del estadio clínico. En términos generales los estadios tempranos (IB-1), es decir aquellos tumores infiltrantes menores de 4cm de diámetro y sin metástasis a distancia, son tratados con cirugía radical: histerectomía radical más linfadenectomía pélvica y para-aórtica (49, 50). Los estadios localmente avanzados y avanzados son tratados con esquemas de quimioterapia y radioterapia concomitantes o de radioterapia sola según las condiciones de la paciente y el caso en particular. Entre un 40-50% de los casos que son llevados a cirugía requieren tratamientos complementarios con quimioterapia y radioterapia concomitantes o radioterapia sola, según los hallazgos de la patología (51).

La cirugía es la única alternativa que ha demostrado efectividad en el tratamiento del adenocarcinoma gástrico, la ubicación del tumor es la que determina el tipo de cirugía, si el tumor está ubicado en la parte distal del estómago se sugiere una gastrectomía subtotal radical, en tumores gástricos proximales o tumores distales con extensión proximal se recomienda gastrectomía total radical. En casos de perforación, sangrado u obstrucción están indicadas las gastrectomías subtotales o totales de acuerdo al caso como medida paliativa (52). La quimioterapia no ha demostrado resultados satisfactorios en el tratamiento del cáncer gástrico,

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 8 de 53	

sin embargo la quimioterapia neoadyuvante en pacientes clasificados clínicamente como localmente avanzados ha permitido que en un 50% de los pacientes los tumores se conviertan en químicamente resecables y se ha determinado un 20% de supervivencia prolongada (53). Los efectos de la radioterapia están siendo evaluados sin embargo se describe la radioterapia paliativa en estadios IV con la finalidad de aliviar el dolor o la obstrucción.

Para el cáncer colon-rectal la cirugía es la principal forma de tratamiento, se recomienda hacer extirpación “en bloque” del segmento del órgano adyacente al sitio de fijación del tumor, las recaídas locales solas o con metástasis a distancia representan una falla en el tratamiento y se debe hacer resección siempre que sea posible, siguiendo los mismos principios de extirpación quirúrgica inicial. Para adenocarcinomas bien diferenciados, menores de tres centímetros, polipoides, limitados a la pared rectal y que pueden ser resecados completamente se recomienda resección local, la quimioterapia adyuvante es recomendada en el estadio III y la quimioradioterapia en estadios II y III. En estadio IV se recomienda medidas paliativas de quimioterapia (53).

En el manejo del cáncer de próstata el abordaje quirúrgico de la enfermedad suele tener como objetivo la extracción de la glándula prostática en su totalidad, acompañado de la resección completa de las vesículas seminales. El abordaje quirúrgico suele ser la opción de manejo radical más empleada en nuestro medio, debido a su disponibilidad y factibilidad técnica, en contraposición con alternativas de igual efectividad en estadios tempranos como lo es la radioterapia externa conformacional, que demandan un componente tecnológico superior disponible en centros más selectos. El prostatectomía radical puede ser realizada mediante tres tipos de abordaje quirúrgicos: a) prostatectomía radical abierta (técnica convencional), b) prostatectomía radical laparoscópica y c) prostatectomía radical asistida por robot (54). Existe evidencia que demuestra la importancia de la técnica de linfadenectomía ampliada como un factor determinante del éxito en el abordaje quirúrgico (54). Entre las secuelas más importantes del manejo radical, incluido el manejo quirúrgico, se encuentran la disfunción eréctil y la incontinencia urinaria, ambas presentes como consecuencias del manejo quirúrgico en algunos pacientes. Estas secuelas afectan la calidad de vida y la decisión terapéutica de los pacientes.

Dadas las distintas posibilidades de tratamiento en los pacientes con cáncer de mama, cérvix, estómago, próstata y colon o recto, en este estudio se considerará solamente la calidad de vida asociada a la cirugía con finalidad curativa, que permite hacer comparaciones antes y después del tratamiento y entre los tipos de cáncer antes mencionados; de esta manera se puede hacer un seguimiento en intervalos de tiempo similares, lo cual se dificulta en el caso del tratamiento adyuvante dadas los distintos esquemas de radioterapia y quimioterapia.

Aunque no hay un estándar de seguimiento para la medición de la calidad de vida, suele realizarse un seguimiento más frecuente en el primer año posterior a la cirugía, por ejemplo cada tres meses y luego cada 6 meses o cada año (55-58). Se ha recomendado medir la calidad de vida antes del diagnóstico, en el momento del diagnóstico, antes del tratamiento y luego del tratamiento (59). Estudios con un número pequeño de pacientes encuentran disminución en la calidad de vida un mes después de la cirugía (55), otros seis meses después (58) aunque coinciden en observar una estabilización de las mediciones a los 6 meses (55-58). Por esta razón serán considerados aquí el momento del diagnóstico, inmediatamente antes de la cirugía y uno, seis y 12 meses posteriores a la cirugía.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 9 de 53			

4. METODOLOGÍA

4.1 Diseño del estudio

Estudio observacional prospectivo que emplea un diseño de cohorte. Se incluirán pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, cuello uterino, próstata, estómago, colon y recto candidatos a cirugía con intención curativa en cualquier estadio de la enfermedad.

El momento de entrada a la cohorte es la primera consulta de los pacientes en el Instituto Nacional de Cancerología ESE en cualquiera de las clínicas o servicios de seno y tejidos blandos, ginecología, gastroenterología y urología para el abordaje quirúrgico institucional de la condición.

Los pacientes serán evaluados en los siguientes momentos:

1. En el momento del reclutamiento, una vez determinado que el paciente es candidato a manejo con cirugía con intención curativa, lo cual se realizará en las primeras consultas en el Instituto Nacional de Cancerología ESE (evaluación 1).
2. Entre 0 y 15 días previos a la cirugía (evaluación 2).
3. Entre 30 y 45 días después de que el paciente fue intervenido quirúrgicamente (evaluación 3).
4. Entre 90 y 105 días después de la intervención quirúrgica (evaluación 4)
5. Entre 150 y 165 días después de la intervención quirúrgica (evaluación 5).
6. Entre 210 y 225 días después de la intervención quirúrgica (evaluación 6).
7. Entre 270 y 285 días después de la intervención quirúrgica (evaluación 7).
8. Entre 330 y 345 días después de la intervención quirúrgica (evaluación 8).
9. Entre 390 y 405 días después de la intervención quirúrgica (evaluación 9).

El esquema de seguimiento para cada tipo de cáncer puede observarse en la figura 1. Los tratamientos recibidos por los pacientes entre cada momento de evaluación serán registrados. Los pacientes que reciban tratamiento neoadyuvante quienes decidan no operarse luego de este tratamiento también serán seguidos; sus evaluaciones serán programadas considerando el tiempo en el que correspondería evaluarlos si hubiesen sido intervenidos, la evaluación 3 se realizará entre 40 y 50 días después de la evaluación 2.

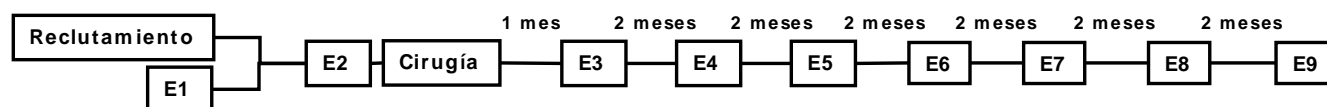



Figura 1. Esquema de evaluación de calidad de vida de los pacientes

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 10 de 53	

4.2. Hipótesis operativas

Para comparaciones entre momentos de medición de calidad de vida

-Hipótesis nula: No hay diferencias en los promedios de las puntuaciones en la escala de calidad de vida en los diferentes momentos de la aplicación.

-Hipótesis alternativa: Si hay diferencias en los promedios de las puntuaciones en la escala de calidad de vida en los diferentes momentos de la aplicación.

Para comparaciones de medición de calidad de vida entre tipos de cáncer

-Hipótesis nula: No hay diferencias en los promedios de las puntuaciones en la escala de calidad de vida en los diferentes tipos de cáncer abordados (mama, cuello uterino, estómago, próstata y colon-recto).

-Hipótesis alternativa: Si hay diferencias en los promedios de las puntuaciones en la escala de calidad de vida en los diferentes tipos de cáncer abordados (mama, cuello uterino, estómago, próstata y colon-recto).

4.3. Definición de sujetos de estudio

La población de estudio para la evaluación de calidad de vida estará conformada por pacientes del Instituto Nacional de Cancerología ESE que cumplan los siguientes criterios:

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes participantes en el estudio.

Tipo de cáncer	Inclusión	Exclusión
Todos los cánceres	<ul style="list-style-type: none"> – Nacionalidad colombiana. – Edad 18 años o más. – Ser candidato a cirugía con intención curativa. – Aceptar participar en el estudio de manera verbal 	<ul style="list-style-type: none"> – Tener alteraciones sensoriales o cognitivas que le impidan responder las escalas
Mama	– Tener diagnóstico principal confirmado histopatológicamente de cáncer de mama.	
Cuello uterino	– Tener diagnóstico principal confirmado histopatológicamente cáncer de cuello uterino o cérvix.	
Próstata	– Tener diagnóstico principal confirmado histopatológicamente de adenocarcinoma de próstata.	
Estómago	– Tener diagnóstico principal confirmado histopatológicamente de adenocarcinoma de estómago.	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 11 de 53			

Tipo de cáncer	Inclusión	Exclusión
Colon-recto	– Tener diagnóstico principal confirmado histopatológicamente de adenocarcinoma de colon o recto.	

Tamaño de la muestra

Para hacer comparaciones entre los distintos momentos evaluación de calidad de vida

En el cálculo del tamaño de muestra se considerará un poder del 80% y un error tipo I de 0.05. Como el análisis se realizará por medio de un ANOVA medidas repetidas, se tomará un coeficiente de correlación entre los puntajes antes y después del tratamiento igual a 0.2. Las diferencias entre mediciones en calidad de vida antes de la cirugía y después de la misma (mínimo tres meses después) reportan datos entre 3 y 8 puntos (60, 61), con desviaciones entre 9 y 17 puntos (60). Asumiendo estos valores y una menor desviación en las aplicaciones de la escala después de la primera evaluación dada la experiencia que los pacientes adquieren con las respuestas tipo likert, empleando el programa EPIDATA 3.1 ® se estiman los siguientes posibles tamaños de muestra:

Tabla 2. Estimaciones del tamaño de la muestra por cada tipo de cáncer

α	$1-\beta$	ρ	Diferencia antes-después	Desviación antes	Desviación después	Estimación	N para el estudio
0.05	0.8	0.2	3	16	12	282	100
0.05	0.8	0.2	5	16	12	102	
0.05	0.8	0.2	8	16	12	40	


Se considerará por lo tanto un tamaño de muestra de 100 pacientes por cada tipo de cáncer

Para hacer comparaciones entre tipos de cáncer

Para realizar un ANOVA de una vía, considerando un poder del 80%, un error tipo I de 0.05, diferencias de 10 puntos en la calificación de las escalas de calidad de vida, con una desviación estándar de 35, el programa PASS®, estima un N de 300 pacientes. En este caso se requieren 60 pacientes por grupo, lo cual se garantiza en el N presentado en la tabla 2.

Para validar la escala MSPSS

Para realizar la validación de contenido y el análisis de Rasch se considerará una muestra de 400 pacientes, la cual es sugerida para escalas con ítems politómicos (62). Para realizar la validez de constructo, asumiendo un valor del coeficiente de correlación poblacional igual 0.45 para la hipótesis alterna, igual a 0 para la hipótesis nula, por medio del programa StudySize 2.0.4® se estimó un tamaño de la muestra de 37 pacientes. Para la consistencia interna, asumiendo un valor del coeficiente de correlación alfa de Cronbach igual a 0.8 para la hipótesis alterna (63), un valor del coeficiente de correlación alfa de Cronbach igual a 0.7 para la hipótesis nula, y teniendo en cuenta que la escala tiene 12 ítems, por medio del programa StudySize 2.0.4® se

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 12 de 53	

estimó un tamaño de la muestra de 100 pacientes. Para la confiabilidad test retest, asumiendo un valor del coeficiente de correlación y concordancia de Lin (64) igual a 0.8 para la hipótesis alterna, y un valor del coeficiente de correlación y concordancia de Lin igual a 0.6 para la hipótesis nula, por medio del programa StudySize 2.0.4® se estimó un tamaño de la muestra de 55 pacientes. Este mismo tamaño será empleado para la sensibilidad al cambio, dado que implica mediciones antes y después.

Ritmo de captación de la muestra

De acuerdo con datos de casos nuevos de cáncer reportados en el anuario estadístico del Instituto Nacional de Cancerología ESE para el 2008 (3) y según la experiencia clínica de los co-investigadores, se espera reclutar el siguiente número de pacientes.

Tabla 3. Ritmo de captación de la muestra de pacientes participantes en el estudio

Población de estudio o Muestra	Años del proyecto		
	Meta		
	Año 1	Año 2	Total
Cáncer de mama	60	60	120
Cáncer de cuello uterino	60	60	120
Cáncer de próstata	75	75	150
Cáncer de estómago	50	50	100
Cáncer colon – recto	120	120	240


4.4. Descripción de las intervenciones

La intervención consiste en la aplicación de la escala de calidad de vida a los pacientes, la evaluación de funcionalidad por parte del co-investigador de cada consulta, **la evaluación de apoyo social** y el registro de variables clínicas y sociodemográficas obtenido en la historia clínica de cada paciente.

Escala de calidad de vida FACT

La organización FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy) desarrolló un cuestionario genérico para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con cáncer denominado FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy-General) (24). Consiste en 28 ítems en escala tipo likert, agrupados en cuatro dominios: Bienestar funcional, Bienestar emocional, Bienestar familiar y social y Bienestar físico (Ver Anexo 2). Adicional al cuestionario general la organización FACIT ha desarrollado cuestionarios específicos para cada cáncer consistente en un pequeño número de ítems (alrededor de 12), en la misma escala tipo likert, para ser aplicados con la escala general (ver anexos 3-7). Estas escalas han sido validadas en Colombia. Su tiempo de aplicación es de 10 – 15 minutos, pueden ser autoaplicadas por el paciente o aplicadas por un entrevistador y se pueden aplicar vía telefónica. La calificación se realiza con un algoritmo propuesto por la FACIT con mayores puntajes indicando una mejor calidad de vida. En la tabla 4 se listan las escalas de la FACIT que serán aplicadas en este estudio.

Tabla 4. Escalas para medición de calidad de vida en diferentes momentos del estudio:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 13 de 53	

Tipo de cáncer	Escala	Validada en Colombia	Estudio de validación
Mama	FACT-B	Si	En proceso de publicación
Cuello uterino	FACT-Cx	Si	(65)
Próstata	FACT-P	Si	En proceso de publicación
Estómago	FACT-G	Si	(66)
Colon-recto	FACT-C	Si	En proceso de publicación

Escala de calidad de vida EQ-5D

Adicionalmente se aplicará la escala genérica de calidad de vida EQ-5D a todos los pacientes, con el fin de obtener datos para calcular años de vida ajustados por calidad una vez se hayan establecido estos pesos para Colombia y para hacer comparaciones entre los distintos tipos de cáncer. (Ver anexo 8)

El EQ-5D (Anexo 8) fue desarrollado por el grupo EuroQol (29). Comprende 5 dominios que incluyen movilidad, autocuidado, actividad habitual, dolor/malestar, ansiedad/depresión (28, 67). Cada dominio incluye tres opciones de respuesta que permiten juzgar si la actividad contemplada en ese dominio puede realizarse o se presenta, no puede realizarse o no se presenta y, puede realizarse o se presenta con dificultades (68). Además de estas dimensiones la escala contiene una escala análoga visual de 20 centímetros con valores entre 1 y 100 en la que los individuos pueden valorar su propio estado de salud (27, 68).

La escala original EQ-5D se encuentra en inglés, sin embargo se contactó al grupo Euro-QoL para solicitar el envío y la autorización de la versión en español colombiano ya desarrollada por ellos (ver anexo 8 y 9).


Escalas de funcionalidad

Para medir la funcionalidad de los pacientes se aplicará la escala de Karnofsky (Ver anexo 9). Esta escala fue diseñada originalmente para medir el estado funcional de pacientes tratados con quimioterapia y ahora se utiliza para medir la funcionalidad de pacientes oncológicos sometidos a distintos tratamientos y de pacientes con otro tipo de enfermedades (69). Consiste en la descripción de una serie de actividades con un puntaje asociado que varía entre 0 (fallecido) y 100 (Actividad normal, sin evidencia de enfermedad). El puntaje es asignado por el clínico tratante del paciente (69, 70).

Variables sociodemográficas y clínicas

Para caracterizar la muestra de pacientes y para hacer las comparaciones de calidad de vida entre tipos de cáncer se registrarán variables sociodemográficas y clínicas, obtenidas a partir de la historia clínica en el sistema SAP, la entrevista con el paciente en el momento de la aplicación de las escalas y de la información proporcionada por los co-investigadores de cada uno de las consultas del Instituto Nacional de Cancerología ESE. **El listado de estas variables se presenta en el anexo 1.**

Escalas de apoyo social

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 14 de 53	

El cuestionario MOS de Cathy Sherbourne y Anita Stewart (37) (ver anexo 10) fue desarrollado para evaluar el apoyo social percibido por pacientes con enfermedades crónicas. La versión original consta de 20 ítems, donde el primero registra la cantidad de personas que conforman la red social y los 19 restantes evalúan diferentes aspectos del apoyo social: *apoyo emocional/informacional* (ítems 3, 4, 8, 9, 13, 16, 17 y 19), *apoyo instrumental* (ítems 2, 5, 12 y 15), *interacción social positiva* (ítems 7, 11, 14 y 18) y *apoyo afectivo* (ítems 6, 10 y 20). El cuestionario tiene como opciones de respuesta una escala Likert de 5 puntos, siendo 1 “Nunca” y 5 “siempre”, y considerando que a mayor puntaje hay un mayor apoyo social percibido. El MOS ha pasado por varios estudios de validación y adaptación transcultural (71, 72), siendo de interés particular la validación realizada en Colombia por Londoño y cols. (73) en personas sanas. El MOS también ha sido usado en poblaciones con cáncer y otras patologías (74).


La escala Multidimensional de apoyo social percibido (Multidimensional Scale of Perceived Social Support de Zimet 1988 MSPSS) (ver anexo 11), evalúa el apoyo social a partir de 12 ítems que se encuentran distribuidos en tres dimensiones: Familia (*ítems 2, 4, 8 y 11*), Amigos (*ítems 6, 7, 9 y 12*) y Otros significativos o personas especiales (*ítems 1, 3, 5 y 10*), los cuales se evalúan por medio de una escala tipo Likert de 1 a 7 puntos, donde 1 es “totalmente en desacuerdo” y 7 “totalmente de acuerdo” (33). El rango de puntajes totales que se puede obtener es de 12 a 84 puntos, donde una puntuación más alta indica una mayor adecuación de la percepción de apoyo social de cada una de las tres dimensiones. La aplicación de esta escala ha contribuido a realizar estudio sobre la percepción del apoyo social frente a diferentes tipos de patologías como Cáncer (75) en especial en cáncer de mama (76-78), Diabetes (79), Esquizofrenia (35), Hipertensión (80), Enfermedad coronaria (81) entre otros. Esta escala originalmente se encuentra en la literatura en inglés y ha sido validada en Malasia (82), en población paquistaní y nepalí inmigrante en Hong Kong (34) y en Chile (80). Esta escala será validada durante el desarrollo del estudio.

4.5. Procedimientos

Las escalas serán aplicadas y calificadas de acuerdo con las normas establecidas por cada una de las organizaciones elaboradoras de las mismas, en cada uno de los momentos claves de seguimiento de acuerdo con cada tipo de cáncer. Cada una de las escalas podrá ser auto administrada o aplicada por medio de un entrevistador entrenado para tal fin. Una vez aplicadas las escalas los datos brutos serán ingresados a una base de datos elaborada en el programa Microsoft Access ®.

Para garantizar la captura efectiva de los pacientes de investigación se seguirán los siguientes pasos:

- Identificación del paciente: será realizada por cada co-investigador en su respectiva consulta. Este contactará al grupo de investigaciones clínicas quienes en conjunto con el coinvestigador verificarán los criterios de elegibilidad y le propondrán al paciente participar en el estudio.
- Explicación del protocolo de investigación y consentimiento verbal: el entrevistador explicará de manera clara y sencilla las principales características del protocolo de investigación e indagará sobre el interés del sujeto a participar en el estudio. Aquellos sujetos que deseen participar en el estudio y cumplan con los demás criterios, se les darán a conocer las

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 15 de 53			

implicaciones éticas y se les solicitará el asentimiento verbal para participar en el estudio. **Se entregará a los pacientes un material en el que se explica brevemente el seguimiento que se les hará durante el estudio y se recuerdan las opciones de respuesta de las escalas.**

- Aplicación de encuestas de calidad de vida **y de apoyo social:** a los pacientes que den su asentimiento verbal se les aplicará la encuesta correspondiente. Esta aplicación puede realizarse vía telefónica.
- Aplicación de escalas de funcionalidad (Karnofsky y ECOG): la realizará el co-investigador de cada servicio el día en que el paciente responda la escala de calidad de vida.
- Registro de variables sociodemográficas: será realizada por investigadores del grupo de investigaciones clínicas por medio del portal SAP y, en caso de no encontrar la información requerida, de acuerdo con el criterio del co-investigador de cada consulta.

4.6. Plan de análisis

Los análisis se realizarán considerando un poder de 80% y un error tipo I de 0.05. El software estadístico empleado dependerá del tipo de análisis requerido, así:

Descripción de la población. Se emplearán medidas de tendencia central y de dispersión para describir las características clínicas y sociodemográficas de la muestra. Dependiendo de las características de la distribución se emplearán medias y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartílicos para las variables continuas. Las variables discretas serán descritas por medio de frecuencias o proporciones. Los análisis se realizarán empleando el Software STATA 12® y R.

Comparación de la calidad de vida entre momentos de medición. Se llevará a cabo un ANOVA de medidas repetidas y las covariables se manejarán por medio de un modelo de parcelas anidadas. Software STATA 12® y R.

Comparación de la calidad de vida entre tratamientos. Se llevará a cabo un ANOVA de una vía. Software STATA 12® y R.

Relación entre características clínicas, sociodemográficas y mediciones de la calidad de vida. Se realizarán tres tipos de análisis:

Regresión múltiple: para explicar cuáles variables explican el puntaje de calidad de vida. Software STATA 12® y R.

ANOVA de una vía: para determinar diferencias en el puntaje de calidad de vida entre las distintas características clínicas y sociodemográficas. Software STATA 12® y R.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 16 de 53			

Validación de la escala MSPSS. El análisis de datos para la validación de la escala MSPSS, que se llevará a cabo en los paquetes estadísticos R (librerías lavaan, eRm, Psych y Ltm), STATA 12® y Winsteps®, se presenta en la tabla 5:


Tabla 5. Análisis para la validación de la escala MSPSS

Propiedad	Procedimiento	Estadístico
Validez de contenido	Análisis factorial por medio de ecuaciones estructurales	Prueba de χ^2 , la razón χ^2/gl , índice de ajuste comparativo (CFI por sus siglas en inglés), índice de Tucker-Lewis (TLI por sus siglas en inglés) e índice de aproximación de la raíz de cuadrados medios del error (RMSEA por sus siglas en inglés).
Validez de constructo	Correlación entre escalas que miden un constructo similar (MOS y MSPSS)	Coeficiente de correlación de Pearson o Spearman de acuerdo con la distribución de los datos (determinada por medio de la prueba de Shapiro Wilk).
Consistencia interna	Correlación entre ítems y correlación retirando ítems de la escala	Alpha de Cronbach.
Confiabilidad test-retest	Correlación entre los puntajes en la escala total y por dominios en dos momentos de aplicación	Coeficiente de correlación y concordancia de Lin.
Sensibilidad al cambio	Diferencia de medias en el puntaje de la escala total entre distintos momentos de aplicación luego del tratamiento.	ANOVA de medidas repetidas
Análisis de Rasch	Obtención de índices de separación y confiabilidad para personas e ítems, ajuste de datos a modelos de Rasch (Credito Parcial y Respuesta Graduada), diagnóstico de la escala y mapas de personas e ítems.	OUTFIT e INFIT estandarizados (sZTD) y no estandarizados (MNSQ)

5. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

5.1. Sitio de investigación

El estudio será realizado en las instalaciones del Grupo de Investigaciones Clínicas y en las instalaciones de consulta externa de las clínicas de cáncer de mama, ginecología, urología, y

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 17 de 53			

gastroenterología del Instituto Nacional de Cancerología ESE. Cuando se requiera las llamadas telefónicas se realizarán desde las instalaciones del grupo de investigaciones clínicas.

5.2. Manejo de sustancias o especímenes biológicos

No aplica

5.3. Archivo de datos y sistematización

Se diseñarán los formatos de reporte de caso (CRF por su sigla en inglés) los cuales serán ingresados a una base de datos digital en Microsoft Office Access ®. Se hará una revisión semanal de los datos ingresados a la base en orden a encontrar diferencias e inconsistencias entre los formatos (físico y digital) y garantizar la calidad de la información para el análisis. Para la digitalización de los CRFs se utilizará el software Cardiff TeleForm ®.

Los CRF físicos se guardarán en folders los cuales se archivarán bajo llave en la oficina de Investigación Clínica – INC. La base de datos electrónica estará protegida con contraseñas, que serán administradas por el investigador principal y sus asistentes de investigación. Adicionalmente se contará con la asistencia del grupo de monitoría del INC, el cual ayudará a garantizar la calidad de los datos ingresados a la base de datos.

Se mantendrá un archivo debidamente clasificado de los siguientes formatos de monitoria:

- Acuerdo de confidencialidad
- Protocolo de investigación.
- Carta de comité de ética de aval institucional.
- Correspondencia recibida y enviada.
- Sometimiento de protocolo y enmiendas

La custodia de los documentos estará a cargo del Grupo de Investigación Clínica.


5.4. Consideraciones éticas

La realización del presente trabajo se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Adicionalmente, de acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de la Protección Social se considera la investigación como sin riesgo, por lo que a juicio del investigador principal no requiere consentimiento informado, por el hecho de que no se realizará ningún tipo de intervención o cambios en los manejos médico-quirúrgicos que requiera el paciente diferentes a la aplicación de la encuesta, y solamente se solicitará asentimiento verbal para su aplicación. Es pertinente aclarar que no se generarán costos directos o indirectos a los pacientes que participen en este estudio.

El investigador principal y los investigadores asociados en este trabajo de investigación declaramos no tener ningún conflicto de interés en la medición de la calidad de vida

Este proyecto de investigación será presentado al Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 18 de 53			

Los resultados del presente trabajo serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a voluntarios particulares.

5.5. Seguridad

En el presente trabajo se garantizará la seguridad de la información obtenida y su publicación solo hasta la revisión del comité de editorial y de los pares evaluadores.

En todo momento de la investigación se tomarán las medidas necesarias para respetar la privacidad del paciente (los datos del trabajo se mantendrán custodiados a través del acceso restringido y el uso de códigos para respetar privacidad). El grupo de monitoría del INC velará por el cumplimiento de estos lineamientos.

Los resultados serán publicados en revistas científicas, de acuerdo a las normas internacionales de publicación y respetando siempre el derecho a la privacidad de los pacientes.

5.6. Consideraciones ambientales

Dadas las características del estudio, no se presentarán consecuencias que afecten el medioambiente.

5.7. Confidencialidad

La información solo será socializada con los integrantes de los grupos de trabajo. Las bases de datos serán resguardadas en la oficina del grupo de investigaciones clínicas del Instituto Nacional de Cancerología.

5.8. Aseguramiento y control de la calidad


Con el fin de cumplir a cabalidad con la metodología planteada el proyecto de investigación estará bajo la supervisión del sistema de monitoría de investigación institucional en sus fases de pre-estudio, ejecución y cierre.

6. RESULTADOS/PRODUCTOS ESPERADOS

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:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo de Investigación, publicado en la Revista Colombiana de Cancerología	1 de artículo de investigación	<ul style="list-style-type: none"> Comunidad científico-académica relacionada con el tema en el ámbito nacional que accede a la revista Comunidad científico-académica relacionada con el tema en el ámbito internacional que

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 19 de 53			

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
		accede a la revista.
Artículo publicado en otros medios	2 artículos	<ul style="list-style-type: none"> Comunidad científico-académica relacionada con el tema en el ámbito nacional e internacional Instituciones prestadoras y aseguradoras de Salud en el sistema de salud colombiano. Ministerio de la salud y protección social y otros entes relacionados con la gestión, rectoría y evaluación del sistema. Comunidad de clínicos e investigadores del Instituto Nacional de Cancerología ESE y sus procesos de investigación relacionados.
Base de datos con mediciones de calidad de vida en pacientes con cáncer	Base de datos	<ul style="list-style-type: none"> Procesos de investigación posteriores que intenten determinar los años de vida ajustados por calidad para pacientes con los cánceres de interés Potencial utilidad para el país en sus procesos de priorización y evaluación de tecnologías sanitarias para el manejo del cáncer

6.2 Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
No aplica	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> Proyecto intramural de investigadores internos del Instituto Nacional de Cancerología ESE.


6.3 Dirigidos a la apropiación social del conocimiento:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Ponencias en eventos científicos.	2 ponencias	<ul style="list-style-type: none"> Investigadores y comunidad científica interesada en la medición de desenlaces en cáncer Agremiaciones de profesionales y sociedades científicas del evento y nacionales relacionadas con la atención del paciente con los cánceres de interés Universidades / Entes académicos o de investigación Entes gubernamentales asistentes a los eventos

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 20 de 53			

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

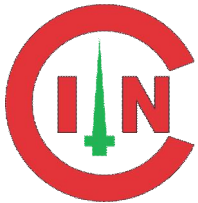
Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Implementación de las herramientas para la medición de calidad de vida en los pacientes de los 5 cánceres el Instituto Nacional de Cancerología	Corto plazo	Mediciones del proyecto. Mediciones posteriores realizadas por los servicios	La información derivada del proyecto sustenta la importancia de medir este desenlace en la atención de pacientes.
Implementación de la herramientas para la medición de calidad en la atención de todos los pacientes del Instituto Nacional de Cancerología	Mediano plazo	Mediciones posteriores realizadas por los servicios e incorporadas en la historia clínica	La información derivada del proyecto sustenta la importancia de medir este desenlace. Los servicios consideran la calidad de vida como un elemento fundamental de la historia clínica Se logran los arreglos administrativos y tecnológicos para incluir las escalas en la práctica clínica
Consolidación de la línea de medición del grupo de investigación clínica	Corto plazo	Línea formal del grupo de investigaciones clínicas en cáncer ante Colciencias Publicaciones científicas de escalas validadas para su uso en pacientes colombianos y de uso de estas escalas en la caracterización de pacientes Formación de investigadores en la línea con dedicación exclusiva a la misma	Se culmina el estudio propuesto Se publican los resultados y se reportan estos avances en Colciencias Se logran recursos económicos y profesionales para diferenciar un grupo exclusivo de trabajo en esta línea
Estimación de años	Corto plazo		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 21 de 53			


de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY del inglés)			
Mejoran los procesos de decisión clínica, priorización y vinculación de los pacientes al proceso de atención	Mediano y largo plazo	Estándares de atención centrados en el paciente. Incorporación de la calidad de vida en las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Uso de la calidad de vida y los AVAC en los procesos de priorización de tecnologías e inversión	Los clínicos le confieren importancia a este desenlace Se desarrollan herramientas y procedimientos para involucrar la calidad de vida en la toma de decisiones clínicas conjuntas con los pacientes de interés

8. REFERENCIAS


1. International Agency for Research on Cancer I. GLOBOCAN 2008. 2008 [20/6/2010.]. Available from: <http://globocan.iarc.fr/>.
2. Instituto Nacional de Cancerología I, International Agency for Research on Cancer I. Incidencia estimada y mortalidad por cáncer en Colombia, 1995-1999. Bogotá2005.
3. Cancerología INd. Anuario estadístico 2009. Bogotá2008.
4. Murillo M, Alarcón Prada A. Tratamientos psicosomáticos en el paciente con Cáncer. revista Colombiana de Psiquiatría. 2006;Suplemento vol XXXV:93-11.
5. Hegel MT, Moore CP, Collins ED, Kearing S, Gillock KL, Riggs RL, et al. Distress, psychiatric syndromes, and impairment of function in women with newly diagnosed breast cancer. Cancer. 2006;107(12):2924-31.
6. Andersen B, Farrar W, Golden-Kreutz D, Glaser R, Emery C, Crespín T, et al. Psychological, behavioral, and immune changes after a psychological intervention: a clinical trial. J Clin Oncol. 2004;22(17):3570-80.
7. Andersen B, Yang H, Farrar W, Golden-Kreutz D, Emery C, Thornton L, et al. Psychologic intervention improves survival for breast cancer patients: a randomized clinical trial. Cancer. 2008;113(12):3450-8.
8. Field MJ, Cassel CK, Institute of Medicine (U.S.). Committee on Care at the End of Life. Approaching death : improving care at the end of life. Washington, D.C.: National Academy Press; 1997. xvii, 437 p. p.
9. Albert US, Koller M, Lorenz W, Kopp I, Heitmann C, Stinner B, et al. Quality of life profile: from measurement to clinical application. Breast. 2002;11(4):324-34.
10. Trask PC, Hsu MA, McQuellon R. Other paradigms: health-related quality of life as a measure in cancer treatment: its importance and relevance. Cancer J. 2009;15(5):435-40.
11. Varricchio CG, Ferrans CE. Quality of life assessments in clinical practice. Semin Oncol Nurs. 2010;26(1):12-7.
12. Frost MH, Sloan JA. Quality of life measurements: a soft outcome--or is it? Am J Manag Care. 2002;8(18 Suppl):S574-9.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 22 de 53	


13. Outcomes of cancer treatment for technology assessment and cancer treatment guidelines. American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol. 1996;14(2):671-9.
14. World Health Organization. Division of Mental Health and Prevention of Substance Abuse. WHOQOL : measuring quality of life. Geneva: World Health Organization; 1997. 10 p. p.
15. Macduff C. Respondent-generated quality of life measures: useful tools for nursing or more fool's gold? J Adv Nurs. 2000;32(2):375-82.
16. Jocham HR, Dassen T, Widdershoven G, Halfens R. Quality of life in palliative care cancer patients: A literature review. Journal of Clinical Nursing. 2006;15(9):1188-95.
17. Cella DF, Tulsky DS. Quality of life in cancer: definition, purpose, and method of measurement. Cancer Invest. 1993;11(3):327-36.
18. Sánchez R, Ballesteros M, Arnold BJ. Validation of the FACT-G scale for evaluating quality of life in cancer patients in Colombia. Qual Life Res. 2010.
19. Detmar SB, Aaronson NK, Wever LD, Muller M, Schornagel JH. How are you feeling? Who wants to know? Patients' and oncologists' preferences for discussing health-related quality-of-life issues. J Clin Oncol. 2000;18(18):3295-301.
20. Pinto Masis D, Londoño D. Estudios económicos. In: Ruiz Morales A, Gómez Restrepo C, Londoño Trujillo D, editors. Investigación clínica: Epidemiología Clínica Aplicada. Bogotá: Centro Editorial Javeriano (CEJA); 2001. p. 539.
21. Drummond MF, Drummond MFMfteeohcp. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. Oxford ; New York: Oxford University Press; 2005. 379 p. p.
22. FACIT. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy [cited 2010 November 27th 2010]. Available from: <http://www.facit.org/>.
23. EORTC. European Organisation for Research and Treatment of Cancer 2010 [cited 2010 November, 27th 2010]. Available from: <http://www.eortc.be/>.
24. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. J Clin Oncol. 1993;11(3):570-9.
25. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. J Natl Cancer Inst. 1993;85(5):365-76.
26. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care. 1992;30(6):473-83.
27. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Cuadernos en atención primaria. 2001;28(6):425-9.
28. Brooks R. EuroQol: the current state of play. Health Policy. 1996;37(1):53-72.
29. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. The EuroQol Group. Health Policy. 1990;16(3):199-208.
30. Dapuerto JJ, Servente L, Francolino C, Hahn EA. Determinants of quality of life in patients with cancer. Cancer. 2005;103(5):1072-81.
31. Montserrat A, Remesal R, Torrico E. Apoyo Social Percibido en hombres operados de cáncer de Laringe. Psicooncología. 2009;6(1):227-41.
32. Rodriguez J, Pastor M, Lopez S. Afrontamiento, Apoyo Social, Calidad de Vida y Enfermedad. Psicothema. 1993;5(Suplemento):349-72.
33. Zimet, Dahlem, Zimet, Farley. Multidimensional Scale of Perceived Social Support. 1988.
34. Tonsing K, Zimet GD, Tse S. Assessing social support among South Asians: the multidimensional scale of perceived social support. Asian J Psychiatr. 2012;5(2):164-8.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 23 de 53	


35. Vaingankar JA, Abdin E, Chong SA. Exploratory and confirmatory factor analyses of the Multidimensional Scale of Perceived Social Support in patients with schizophrenia. *Compr Psychiatry*. 2012;53(3):286-91.
36. Levine E, Vong S, Yoo G, Aviv C, Ewing C, Au A. Adapting the MOS Social Support Survey: Incorporating spiritual support for cancer survivors. *Psycho-Oncology*. 2010;19:S181-S2.
37. Sherbourne CD, Stewart AL. The MOS social support survey. *Soc Sci Med*. 1991;32(6):705-14.
38. van der Hage J, van de Velde C, Julien J, Tubiana-Hulin M, Vandervelden C, Duchateau L. Preoperative chemotherapy in primary operable breast cancer: results from the European Organization for Research and Treatment of Cancer trial 10902. *J Clin Oncol*. 2001;19(22):4224-37.
39. Fisher B, Brown A, Mamounas E, Wieand S, Robidoux A, Margolese R, et al. Effect of preoperative chemotherapy on local-regional disease in women with operable breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18. *J Clin Oncol*. 1997;15(7):2483-93.
40. Effects of radiotherapy and surgery in early breast cancer. An overview of the randomized trials. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *N Engl J Med*. 1995;333(22):1444-55.
41. Alderman A, Wei Y, Birkmeyer J. Use of breast reconstruction after mastectomy following the Women's Health and Cancer Rights Act. *JAMA*. 2006;295(4):387-8.
42. Streu R, Chung KC, Alderman AK. Understanding the importance of reconstructive surgery on quality of life. *Progress in Palliative Care*. 2009;17(5):245-9.
43. Clarke M, Collins R, Darby S, Davies C, Evans V, Godwin J. Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *The Lancet*. 2005;365(9472):1687-717.
44. Costa R, Kurra G, Greenberg L, Geyer C. Efficacy and cardiac safety of adjuvant trastuzumab-based chemotherapy regimens for HER2-positive early breast cancer. *Ann Oncol*. 2010.
45. Clarke M, Collins R, Darby S, Davies C, Elphinstone P, Evans E, et al. Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 2005;366(9503):2087-106.
46. Dowsett M, Cuzick J, Ingle J, Coates A, Forbes J, Bliss J, et al. Meta-analysis of breast cancer outcomes in adjuvant trials of aromatase inhibitors versus tamoxifen. *J Clin Oncol*. 2010;28(3):509-18.
47. Beslija S, Bonnetterre J, Burstein H, Cocquyt V, Gnant M, Goodwin P, et al. Second consensus on medical treatment of metastatic breast cancer. *Ann Oncol*. 2007;18(2):215-25.
48. Obstetrics IFoGa. FIGO Staging for corpus cancer. *Obstet Gynaecol*. 1992;99(5):440.
49. EE.UU INdcdlndlse. Cáncer del cuello uterino: Tratamiento (PDQ®).
50. Social. MdSyP. Eficacia y seguridad de la histerectomía y linfadenectomía laparoscópica en el cáncer de endometrio. *Informes, Estudios e Investigación*. 2009.
51. Kew F, Galaal K, Bryant A, Naik R. Evaluation of follow-up strategies for patients with epithelial ovarian cancer following completion of primary treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011(6):CD006119.
52. McCulloch P. *Gastrointestinal oncology : evidence and analysis*. New York: Informa Healthcare; 2007. xi, 383 p. p.
53. Cancerología INd. *Guías de práctica clínica en enfermedades neoplásicas*. Bogotá, D.C. Colombia 2001.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 24 de 53	

54. Clark T, Parekh DJ, Cookson MS, Chang SS, Smith ER, Wells N, et al. Randomized prospective evaluation of extended versus limited lymph node dissection in patients with clinically localized prostate cancer. *J Urol*. 2003;169(1):145-7; discussion 7-8.
55. Munene G, Francis W, Garland SN, Pelletier G, Mack LA, Bathe OF. The quality of life trajectory of resected gastric cancer. *J Surg Oncol*. 2012;105(4):337-41.
56. Bach P, Döring T, Gesenberg A, Möhring C, Goepel M. Quality of life of patients after retropubic prostatectomy - pre- and postoperative scores of the EORTC QLQ-C30 and QLQ-PR25. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9:93.
57. Caro A, Olona C, Jiménez A, Olona M, Vicente V. Quality of life in patients operated on for digestive neoplasia: a prospective study. *Colorectal Dis*. 2012.
58. Toro A, Pulvirenti E, Palermo F, Di Carlo I. Health-related quality of life in patients with hepatocellular carcinoma after hepatic resection, transcatheter arterial chemoembolization, radiofrequency ablation or no treatment. *Surg Oncol*. 2012;21(1):e23-30.
59. Burger K, Mandrekar S. Optimal timing for QOL assessments. *Curr Probl Cancer*. 2005;29(6):278-84.
60. Hoffman CJ, Ersser SJ, Hopkinson JB, Nicholls PG, Harrington JE, Thomas PW. Effectiveness of mindfulness-based stress reduction in mood, breast- and endocrine-related quality of life, and well-being in stage 0 to III breast cancer: a randomized, controlled trial. *J Clin Oncol*. 2012;30(12):1335-42.
61. Krupski T, Petroni GR, Bissonette EA, Theodorescu D. Quality-of-life comparison of radical prostatectomy and interstitial brachytherapy in the treatment of clinically localized prostate cancer. *Urology*. 2000;55(5):736-42.
62. DeMars C. Item response theory. Oxford ; New York: Oxford University Press; 2010. 131 p.
63. Peterman AH, Fitchett G, Brady MJ, Hernandez L, Cella D. Measuring spiritual well-being in people with cancer: the functional assessment of chronic illness therapy--Spiritual Well-being Scale (FACIT-Sp). *Annals of Behavioral Medicine*. 2002;24(1):49-58.
64. Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1989;45(1):255-68.
65. Sánchez R, Villamizar L, Ortiz N. Validation of FACT-Cx Scale in Colombia Using Item Response Theory. *Revista Colombiana de Cancerología*. 2001;15(1):13-21.
66. Sánchez R, Ballesteros M, Arnold BJ. Validation of the FACT-G scale for evaluating quality of life in cancer patients in Colombia. *Qual Life Res*. 2011;20(1):19-29.
67. Essink-Bot ML, Stouthard ME, Bonsel GJ. Generalizability of valuations on health states collected with the EuroQolc-questionnaire. *Health Econ*. 1993;2(3):237-46.
68. Cheung K, Oemar M, Oppe M, Rabin R. User Guide Basic information on how to use EQ-5D Version 3.0. UK: EuroQol Group; 2010. 21 p.
69. Puiggros C, Lecha M, Rodríguez T, Pérez-Portabella C, Planas M. El índice de Karnofsky como predictor de mortalidad en pacientes con nutrición enteral domiciliaria. *Nutr Hosp*. 2009;24(2):156-60.
70. Cuadras Lacasa F, Alcaraz Benavides M, Lloret Mateu M. Índice de Karnofsky para medir la calidad de vida. *Revista rol de enfermería*. 1998;21(233):18-20.
71. Alonso A, A. M, Menendez V, Graça M. Adaptação cultural e validação da versão portuguesa Questionário Medical Outcomes Study Social SupportSurvey (MOS-SSS). *Acta Médica Portuguesa*. 2007;20:525-33.
72. Rodríguez S, Rodríguez E, Camelo H. Validación Argentina del cuestionario MOS de apoyo social percibido. *Psicodébate*. 2007;7:155-68.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 25 de 53	

73. Londoño N, Rogers H, Castilla J, Posada S, Ochoa N, Jaramillo M, et al. Validación en Colombia del cuestionario MOS de apoyo social. *International Journal of Psychological Research* 2012;5(1):142-50.
74. Thompson T, Rodebaugh TL, Pérez M, Schootman M, Jeffe DB. Perceived Social Support Change in Patients With Early Stage Breast Cancer and Controls. *Health Psychol.* 2013.
75. Cicero V, Lo Coco G, Gullo S, Lo Verso G. The role of attachment dimensions and perceived social support in predicting adjustment to cancer. *Psychooncology.* 2009;18(10):1045-52.
76. Oztunc G, Yesil P, Paydas S, Erdogan S. Social support and hopelessness in patients with breast cancer. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2013;14(1):571-8.
77. Ozkan S, Ogce F. Importance of social support for functional status in breast cancer patients. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2008;9(4):601-4.
78. Clough-Gorr KM, Stuck AE, Thwin SS, Silliman RA. Older breast cancer survivors: geriatric assessment domains are associated with poor tolerance of treatment adverse effects and predict mortality over 7 years of follow-up. *J Clin Oncol.* 2010;28(3):380-6.
79. Gallegos-Carrillo K, García-Peña C, Durán-Muñoz CA, Flores YN, Salmerón J. Relationship between social support and the physical and mental wellbeing of older Mexican adults with diabetes. *Rev Invest Clin.* 2009;61(5):383-91.
80. Arechabala MC, Castillo CM. Validación de una escala de Apoyo Social Percibido en un grupo de adultos mayores adscritos a un programa de Hipertensión de la región metropolitana. *Ciencia y Enfermería.* 2002;8(1):49-55.
81. Staniute M, Brozaitiene J, Bunevicius R. Effects of social support and stressful life events on health-related quality of life in coronary artery disease patients. *J Cardiovasc Nurs.* 2013;28(1):83-9.
82. Ng CG, Nurasikin M, Loh H, Anne Yee H, Zainal N. Factorial validation of the Malay version of Multidimensional Scale of Perceived Social Support among a group of psychiatric patients. *MJP Online Early.* 2012.
83. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3186-91.
84. Dewolf L, Koller M, Velikova G, Johnson C, Scott N, Bottomley A. EORTC QUALITY OF LIFE GROUP Translation Procedure. 3 ed. Brussels: EORTC; 2009.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 26 de 53			

9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES


Fase	Etapas	Actividades	Unidad de tiempo: meses																			
			Meses de extensión aprobados por CEI (Acta 016, 27-AGO-2014)																			
			Meses 2016												Duración	Fecha inicio	Fecha fin	Recurso	costo actividad 6 meses aprobados	Costo actividades total año		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12											
Fase de Ejecución	Emisión y firma del acta de	Elaboración y firma del acta de inicio																				
	Entrenamiento del equipo operativo	Definición de los contenidos de la capacitación según el perfil del																				
		Capacitación en asuntos técnico-operativos del estudio																				
		Capacitación a los equipos operativos en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y																				
	Recolección de los datos	Revisión de fuentes secundarias (historias clínicas, bases de datos,														7 meses	12-ene-16	12-jul-16	PUI/PUIII	\$ 6.939.658	\$ 6.939.658	
		Selección de las unidades de análisis														7 meses	12-ene-16	12-jul-16	PUI/PUIII	\$ 6.939.658	\$ 6.939.658	
		Inclusión de unidades de análisis														7 meses	12-ene-16	12-jul-16	PUI/PUIII	\$ 6.939.658	\$ 6.939.658	
		Custodia y seguridad del dato														12 meses	12-ene-16	31-dic-16	PUI/PUIII	\$ 5.948.278	\$ 11.896.556	
		Control de calidad de la información														12 meses	12-ene-16	31-dic-16	PUI/PUIII	\$ 5.948.278	\$ 11.896.556	
		Sistematización de la información														12 meses	12-ene-16	31-dic-16	PUI/PUIII	\$ 5.948.278	\$ 11.896.556	
	Conducción del estudio	Asistencia a reuniones de monitoría														12 meses	12-ene-16	31-dic-16	PUI/PUIII	\$ 5.948.278	\$ 11.896.556	
		Presentación de informes de avance														12 meses	12-ene-16	31-dic-16	PUI/PUIII	\$ 5.948.278	\$ 11.896.556	
	Procesamiento de los datos	Validación de la base de datos y control de calidad de la misma														12 meses	12-ene-16	31-dic-16	PUI/PUIII	\$ 5.948.278	\$ 11.896.556	
		Análisis de datos																				
Elaboración de las salidas del análisis (tablas, gráficos, esquemas, etc.)															3 meses	12-jul-16	12-sep-16	MEDI				
Fase de Cierre	Cierre técnico-científico																					
		Elaboración de manuscritos científicos														3 meses	12-oct-16	31-dic-16	MEDI/PUI/PUIII		\$ 4.461.209	
		Sometimiento y aprobación de manuscritos científicos. SUGERENCIA:														3 meses	12-oct-16	31-dic-16	MEDI/PUI/PUIII		\$ 1.487.070	
		Elaboración de informe final técnico-científico y ético														1 mes	12-dic.16	31-dic-16	MEDI/PUII		\$ 282.946	
	Cierre financiero	Sometimiento y aprobación del informe final (CEI). SUGERENCIA: Considere no														1 mes	12-dic.16	31-dic-16	MEDI/PUII		\$ 282.946	
		Elaboración de Informe final Financiero														1 mes	12-dic.16	31-dic-16	MEDI/PUII		\$ 282.946	
		Cierre administrativo	Disposición final de archivos														1 mes	12-dic.16	31-dic-16	MEDI/PUII		\$ 282.946
			Disposición final de base de datos														1 mes	12-dic.16	31-dic-16	MEDI/PUII		\$ 282.946
																	1 mes	12-dic.16	31-dic-16	MEDI/PUII		\$ 282.946

CIERRE DEFINITIVO

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 27 de 53			

10.HOJA DE VIDA DE LOS INVESTIGADORES

Marque con X su rol dentro del proyecto			
<input checked="" type="checkbox"/>	Investigador principal	<input type="checkbox"/>	Co-investigador
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: Sánchez Pedraza			
Nombres: Ricardo			
Fecha de nacimiento: 26 de enero de 1961	Nacionalidad: Colombiana	Documento de identidad: 19.439.273	
Correo electrónico: rsanchezpe@unal.edu.co			
Teléfonos: 3341111 extensión 4217		Fax:	
Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología		Cargo: Investigador grupo de investigación clínica	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Médico Cirujano	Pontificia Universidad Javeriana	1983	
Especialista en Psiquiatría	Universidad Nacional De Colombia	1987	
Master en epidemiología clínica	Pontificia Universidad Javeriana	1997	
Especialista en estadística	Universidad Nacional De Colombia	2000	
Doctorado en diseños, evaluación ciencias del comportamiento	Universidad de Barcelona y tecnología informática de España	En curso	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Epidemiología clínica	4.		
2. Estadística	5.		
3. Psiquiatría	6.		
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Investigador grupo de Investigación clínica	Instituto Nacional de Cancerología	2004	Actualmente
Profesor titular facultad de medicina	Universidad Nacional de Colombia	1998	Actualmente
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
<p>RICARDO SÁNCHEZ, LUIS EDUARDO JARAMILLO, GERARDO TELLEZ, "Síntomas obsesivo-compulsivos en pacientes con patologías del espectro esquizofrénico: frecuencia y relación con características clínicas". Revista Colombiana De Psiquiatría ISSN: 0034-7450. (2011). 40 (1): 11 – 21.</p> <p>NATASCHA ORTIZ, RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "VALIDACIÓN DE LA ESCALA FACT-CX EN COLOMBIA USANDO EL MODELO DE TEORÍA DE RESPUESTA AL ÍTEM". Revista Colombiana De Cancerología ISSN: 0123-9015. (2011). 15 (1):13 – 21.</p>			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 28 de 53	

MONICA PATRICIA BALLESTEROS SILVA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Validation of the FACT-G scale for evaluating quality of life in cancer patients in Colombia". Quality Of Life Research: An International Journal Of Quality Of Life Aspects Of Treatment, Care & Rehabilitation *ISSN*: 1573-2649 (2011) 20:19 - 29 ,

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "EVALUACIÓN DE LOS SÍNTOMAS EMOCIONALES DENTRO DEL CONSTRUCTO DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER EMPLEANDO EL ESCALAMIENTO MULTIDIMENSIONAL". Revista De La Facultad De Medicina De La Universidad Nacional De Colombia *ISSN*: 0120-0011 (2011) 59 (1): 272 – 284.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, LUIS EDUARDO JARAMILLO, GERARDO TELLEZ, "Síntomas obsesivo-compulsivos en pacientes con patologías del espectro esquizofrénico: frecuencia y relación con características clínicas" . En: Colombia. Revista Colombiana De Psiquiatría *ISSN*: 0034-7450 (2011): 40 (1): 11 - 21

N ATASCHA ORTIZ, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "VALIDACIÓN DE LA ESCALA FACT-CX EN COLOMBIA USANDO EL MODELO DE TEORÍA DE RESPUESTA AL ÍTEM". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN*: 0123-9015. (2011). 15 (1): 13 – 21.

MONICA PATRICIA BALLESTEROS SILVA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Validation of the FACT-G scale for evaluating quality of life in cancer patients in Colombia". Quality Of Life Research: An International Journal Of Quality Of Life Aspects Of Treatment, Care & Rehabilitation *ISSN*: 1573-2649. (2011). 20: 19 - 29

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "EVALUACIÓN DE LOS SÍNTOMAS EMOCIONALES DENTRO DEL CONSTRUCTO DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER EMPLEANDO EL ESCALAMIENTO MULTIDIMENSIONAL". Revista De La Facultad De Medicina De La Universidad Nacional De Colombia *ISSN*: 0120-0011. (2011). 59 (1): 272 – 284.


LUIS EDUARDO JARAMILLO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Comparación de dos estrategias para la enseñanza de un módulo de entrevista clínica en estudiantes de pregrado de medicina". En: Colombia Revista Colombiana De Psiquiatría *ISSN*: 0034-7450. (2011). 40(2):251 - 265

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Concepto de calidad de vida en mujeres con cáncer". En: Colombia Revista De Salud Pública *ISSN*: 0124-0064. (2010). 12 (6): 889 – 902.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Adaptación cultural del formulario EORTC QLQ CR-29 para su aplicación en pacientes con cáncer de recto en el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia". En: Colombia. Revista Colombiana De Cancerología *ISSN*: 0123-9015. (2010). 14 (4): 189 - 198

MARCO AURELIO VENEGAS, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Aproximaciones complementarias y alternativas al cuidado de la salud en el Instituto Nacional de Cancerología: estudio de prevalencia". En: Colombia. Revista Colombiana De Cancerología *ISSN*: 0123-9015. (2010) .14 (3):135 – 143.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Concepto de calidad de vida en mujeres con cáncer". Revista De Salud Pública *ISSN*: 0124- (2010). 12 (6): 889 – 902.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 29 de 53			

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Adaptación cultural del formulario EORTC QLQ CR-29 para su aplicación en pacientes con cáncer de recto en el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN*: 0123-9015. (2010): 14 (4): 189 - 198

MARCO AURELIO VENEGAS, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Aproximaciones complementarias y alternativas al cuidado de la salud en el Instituto Nacional de Cancerología: estudio de prevalencia". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN*: 0123-9015. (2010). 14 (3): 135 - 143.

LUIS EDUARDO JARAMILLO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Evaluación de la labilidad afectiva como síntoma del síndrome maniaco". Revista Colombiana De Psiquiatría *ISSN*: 0034-7450. (2010). 39 (4): 654 - 664.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Estudio de la estructura latente del síndrome maniaco mediante técnicas de escalamiento multidimensional". Revista Colombiana De Psiquiatría *ISSN*: 0034-7450. (2010). 39 (2): 240 - 250.

JORGE ALBERTO CORTES LUNA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Sensibilidad in vitro de hongos miceliales de aislamientos clínicos en pacientes con cáncer en el Instituto Nacional de Cancerología ESE". Infectio *ISSN*: 0123-9392. (2010): 14 (s2): 116 - 126.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, JORGE ALBERTO CORTES LUNA, SONIA ISABEL CUERVO MALDONADO, "COMPARACIÓN DE MÉTODOS DE MICRODILUCIÓN CLSI M27-A2 Y EUCAST EN AISLAMIENTOS DE CANDIDA SPP. EN PACIENTES CON CÁNCER". Infectio *ISSN*: 0123-9392. (2010). 4 (2): 107 - 115.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Validación para la utilización en Colombia de la escala FACT-P (versión 4) para la evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN*: 0123-9015. (2009). 13 (4): 218 - 219.+


RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, PILAR RIVAS. "Análisis de la variación en la frecuencia y perfil de susceptibilidad antifúngica a azoles en aislamientos clínicos de Candida spp en un centro de referencia de pacientes con cáncer, Bogotá, Colombia". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN*: 0123-9015. (2009). 13 (4): 226 - 229.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Utilidad clínica del título serológico del manano (Mn) de Candida y del título de anticuerpos antimanano de candida, para el diagnóstico de candidiasis invasiva en pacientes hemato-oncológicos". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN*: 0123-9015. (2009). 13 (4): .229 - 229.

SOTO DE LEON S, CAMARGO MILENA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, LEON SANDRA, URQUIZA MAURICIO et al. "Prevalence of infection with high-risk human papillomavirus in women in Colombia". Clinical Microbiology And Infection *ISSN*: 1198-743X. (2009). 15 (1): 100 - 102.

JOSE MORENO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Muertes por causas violentas y ciclo económico en Bogotá, Colombia: un estudio de series de tiempo, 1997-2006". Acta Neurológica Colombiana *ISSN*: 1020-4989 (2009). 26 (1): 23 - 30.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, MARCO AURELIO VENEGAS, OSWALDO SANCHEZ, "Adaptación

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 30 de 53	

transcultural de dos escalas para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer en Colombia: EORTC QLQ-C30 y QLQ-BR23". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN:* 0123-9015. (2009). 13 (4): 205 – 212.

MONICA MEDINA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, NATASCHA ORTIZ, ALEXANDER RODRIGUEZ, SIMÓN OROSTEGUÍ. "Comportamiento del cáncer de vulva durante 16 años en el Instituto Nacional de Cancerología (Colombia)". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN:* 0123-9015. (2009). 13 (1) p.22 -29

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, MONICA BALLESTEROS, ALEJANDRO AULI. "Medición de la calidad de vida en ensayos clínicos de pacientes con cáncer. Un estudio bibliométrico". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN:* 0123-9015. (2009) 13 (1): 29 – 34.

LUIS EDUARDO JARAMILLO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Metodología de calificación y resumen de las opiniones dentro de consensos formales". Revista Colombiana De Psiquiatría *ISSN:* 0034-7450. (2009). 38 (4): 777 – 785.

LEÓN SANDRA, **RICARDO SANCHEZ**, PATARROYO MANUEL ALFONSO, CAMARGO MILENA, MEJIA A, URQUIZA MAURICIO, PATARROYO MANUEL ELKIN. "Prevalence of HPV-DNA and anti-HPV antibodies in women from Girardot, Colombia" Sexually Transmitted Diseases *ISSN:* 0148-5717. (2009). 36 (5):290 – 296.

MARION PIÑEROS, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, RICARDO CENDALES, FERNANDO PERRY, ROCÍO OCAMPO. "Patient delay among Colombian women with breast cancer". En: México Salud Publica De Mexico *ISSN:* 0036-3634. (2009). 51 (5): 372 – 380.

ALVARO ROMERO TAPIA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Análisis factorial confirmatorio de síntomas en el síndrome maniaco a partir de la aplicación de la escala Emun". Revista Colombiana De Psiquiatría *ISSN:* 0034-7450. (2009) 38 (2): 304 – 315.


GONZALEZ FARITH, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, LUIS CARMONA "Indicadores de Riesgo para la Caries Dental en Niños Preescolares de La Boquilla, Cartagena". Revista De Salud Pública *ISSN:* 0124-0064. (2009). 11 (4): 620 – 630.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Medicinas complementarias y alternativas en el tratamiento del cáncer". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN:* 0123-9015. (2008). 12 (3) p.157 - 160,

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, CARLOS GOMEZ, LUIS EDUARDO JARAMILLO, "Desarrollo y validación de una escala para medir síntomas maniacos: Escala para Manía de la Universidad Nacional de Colombia (EMUN)". Revista Colombiana De Psiquiatría *ISSN:* 0034-7450. (2008). 37 (4): 546 – 537.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, PAOLA TEJADA, YAHIRA GUZMAN, " Muertes violentas intencionalmente producidas en Bogotá, 1997-2005: diferencias según el sexo". En: Colombia Revista Colombiana De Psiquiatría *ISSN:* 0034-7450. (2008). 37 (3): 316 - 329

MAURICIO URQUIZA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, JAIRO AMAYA, SANDRA LEÓN, JENNY ACOSTA, MANUEL A. PATARROYO, MILENA CAMARGO, MANUEL E. PATARROYO. "Specificity of L1

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 31 de 53	

peptides versus virus-like particles for detection of human papillomavirus-positive cervical lesions in females attending Engativa Hospital, Bogota, Colombia." *Journal Of Clinical Microbiology* ISSN: 1098-660X (2008). 46 (11): 3714 – 3720.

MARILYN HIDALGO, EDGAR SALGUERO, ALBERTO DE LA OSSA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, JUAN VESGA, LEONORA ORJUELA. "Murine typhus in Caldas, Colombia. En: Estados Unidos American Journal Of Tropical Medicine And Hygiene ISSN: 0002-9637. (2008). 78 (2): 321 - 322

MARION PIÑEROS, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, RICARDO CENDALES, FERNANDO PERRY, ROCIO OCAMPO, OSCAR GARCÍA. "Características sociodemográficas, clínicas y de la atención de mujeres con cáncer de mama en Bogotá". *Revista Colombiana De Cancerología* ISSN: 0123-9015. (2008). 12 (4): 181 – 190.

URQUIZA M, GUEVARA T, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, VANEGAS M, PATARROYO ME. "A non-variable L1-peptide displays high sensitivity and specificity for detecting women having human papillomavirus-associated cervical lesions". *Peptides* ISSN: 0196-9781. (2008). 29 (6): 957 – 962.

CEPEDA M, CHAPMAN CR, MIRANDA N, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, RODRIGUEZ CH, RESTREPO AE, FERRER LM, LINARES RA, CARR DB. "Emotional disclosure through patient narrative may improve pain and well-being: results of a randomized controlled trial in patients with cancer pain". *Journal Of Pain And Symptom Management* ISSN: 0885-3924. (2008). 35 (6): 623 – 631.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Modelos empleados para la toma de decisiones en el cuidado de la salud". *Revista De Salud Pública* ISSN: 0124-0064. (2008). 10 (1): 178 – 188.


ADRIANA RAMIREZ, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, MAURICIO RODRIGUEZ. "CONVENIENCIA DE LA CIRUGÍA PROFILÁCTICA DEL TERCER MOLAR RETENIDO: UN ANÁLISIS DE DECISIONES". *Revista De La Facultad De Medicina De La Universidad Nacional De Colombia* ISSN: 0120-0011. (2008). 56 (2): 125 – 132.

MAURICIO RODRIGUEZ, YAHIRA GUZMÁN, PAOLA TEJADA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, CATHERINE RODRIGUEZ. "Percepción y experiencias frente a la hiperplasia epitelial focal en una comunidad indígena Huitoto/Ticuna del Amazonas colombiano". *Revista De La Facultad De Medicina De La Universidad Nacional De Colombia* ISSN: 0120-0011. (2008). 56 (2): 101 – 108.

OSCAR GAMBOA, LILIANA CHICAIZA, MARIO GARCÍA, JORGE DÍAZ, MAURICIO GONZALEZ, RAUL MURILLO, MONICA BALLESTEROS, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Cost-effectiveness of conventional cytology and HPV DNA testing for cervical cancer screening in Colombia". *Salud Pública De Mexico* ISSN: 0036-3634. (2008). 50 (4): 276 – 285.

JUAN SEBASTIAN CASTILLO LONDONO, GIANCARLO BUITRAGO GUTIERREZ, AURA LUCIA LEAL CASTRO, JORGE ALBERTO CORTES LUNA, CARLOS ARTURO ALVAREZ MORENO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Healthcare professional preferences in educational strategies against antimicrobial resistance in a developing country". *Clinical Microbiology And Infection* ISSN: 1198-743X. (2008). 14 (S7) p.S305 - S306.

GIANCARLO BUITRAGO GUTIERREZ, JORGE ALBERTO CORTES LUNA, JUAN SEBASTIAN CASTILLO LONDONO, AURA LUCIA LEAL CASTRO, CARLOS ARTURO ALVAREZ MORENO, **RICARDO SANCHEZ**

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 32 de 53			

PEDRAZA, "Methicillin-resistant Staphylococcus aureus - Community acquired phenotype spread in hospitals in Bogota, Colombia". Clinical Microbiology And Infection *ISSN: 1198-743X*. (2008). 14 (S7): S411 - S411.

GIANCARLO BUITRAGO GUTIERREZ, AURA LUCIA LEAL CASTRO, CARLOS ARTURO ALVAREZ MORENO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, JORGE MARTINEZ COLLANTES, JUAN SEBASTIAN CASTILLO LONDONO, JORGE ALBERTO CORTES LUNA, "Relación entre el consumo de antibióticos y la resistencia bacteriana en Bogotá". Infectio *ISSN: 0123-9392*. (2008). 12 (S1): 63 - 64.

GIANCARLO BUITRAGO GUTIERREZ, JORGE ALBERTO CORTES LUNA, JUAN SEBASTIAN CASTILLO LONDONO, AURA LUCIA LEAL CASTRO, CARLOS ARTURO ALVAREZ MORENO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Emergencia de Staphylococcus aureus resistente a meticilina con perfil comunitario en hospitales de Bogotá". Infectio *ISSN: 0123-9392*. (2008). 12 (S1): 64.

GIANCARLO BUITRAGO GUTIERREZ, SONIA ISABEL CUERVO MALDONADO, ANDREA AGUDELO, NIDIA BERMUDEZ, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Comparación de la Dosis Diaria Definida (DDD) y los Días de Terapia (DOT) como medidas del consumo de antibióticos en el Instituto Nacional de Cancerología (INC)". Infectio *ISSN: 0123-9392*. (2008). 12 (S1): 113 - 114.

KAREN ORDONEZ, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, AURA LUCIA LEAL CASTRO, SANDRA GUALTERO, GERSON ARIAS, CARLOS HUMBERTO SAAVEDRA TRUJILLO, "Letalidad asociada a la infección por Acinetobacter baumannii en pacientes adultos hospitalizados en Unidades de Cuidado Intensivo, Bogotá". Infectio *ISSN: 0123-9392*. (2008). 12 (S1): 63.


AURA LUCIA LEAL CASTRO, SANDRA GUALTERO, RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, GERSON ARIAS, KAREN ORDONEZ, CARLOS HUMBERTO SAAVEDRA TRUJILLO, "Letalidad asociada a la infección por Pseudomonas aeruginosa en pacientes adultos hospitalizados en Unidades de Cuidado Intensivo, Bogotá". Infectio *ISSN: 0123-9392*. (2008). 12 (S1): 71.

SAMUEL ARIAS, RAÚL MURILLO, MARION PIÑEROS, MARIA MERCEDES BRAVO, GUSTAVO HERNÁNDEZ CONSTANZA PARDO, ÁLVARO QUINTERO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, DIANA RIVERA, MARCO VENEGAS, CAROLINA WIESNER. "Prioridades de investigación para el control del cáncer en Colombia". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN: 0123-9015*. (2008). 11 (3): 152-164.

RICARDO SANCHEZ PEDRAZA, "Mortalidad y factores asociados en los pacientes con cáncer y bacteriemia del Instituto Nacional de Cancerología durante el año 2002, Bogotá". Revista Colombiana De Cancerología *ISSN: 0123-9015*. (2007). 11 (3): 169

MARILYN HIDALGO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, LEONORA ORJUELA, JORGE HERNANDEZ, DAVID WALKER, GUSTAVO VALBUENA "Prevalence of antibodies against spotted fever group rickettsiae in a rural area of Colombia". American Journal Of Tropical Medicine And Hygiene *ISSN: 1476-1645*. (2007). 77(2): 378 - 380.

RODRIGUEZ M, RUBIO JA, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Effectiveness of two oral pastes for the treatment of recurrent aphthous stomatitis". Oral Diseases *ISSN: 1601-0825*. (2007). 13 (5): 490 - 494.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 33 de 53			

KNUDSON ANGELICA, NICHOLLS SANTIAGO, **RICARDO SANCHEZ PEDRAZA**, "Clinical profiles of patients with uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in northwestern Colombia". Biomédica ISSN: 0120-4157. (2007): 27 (4): 581 – 593

FIRMA


R. Sánchez

FECHA

21-sep-2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 34 de 53			

Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal	X	Co-investigador	
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: CASTILLO LONDOÑO			
Nombres: JUAN SEBASTIAN			
Fecha de nacimiento: 23/09/1981	Nacionalidad: COLOMBIANO	Documento de identidad: 80167292	
Correo electrónico: jcastillo@cancer.gov.co			
Teléfonos: 3341111 Ext. 3623		Fax:	
Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.		Cargo: Investigador	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Master en Salud Pública	Universitat Pompeu Fabra	2010	
Magíster en Epidemiología Clínica	Universidad Nacional de Colombia	2011	
Médico Cirujano	Universidad Nacional de Colombia	2004	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Efectividad clínica y sanitaria		4. Epidemiología hospitalaria	
2. Guías de práctica clínica		5. Evaluación de tecnología sanitaria	
3. Investigación de servicios sanitarios		6. Investigación	
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Coordinador grupo investigación clínica	Instituto Nacional de Cancerología	01/09/2010	
Consultor	Universidad Nacional de Colombia	01/11/2010	30/05/2011
Investigador	Universidad Nacional de Colombia	01/04/2008	30/05/2009
Docente de cátedra	Universidad el Bosque	01/08/2010	28/02/2011
Docente experto	Fundación Universitaria Sanitas	12/07/2007	30/06/2008
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
✓ Castillo JS, Leal AL, Álvarez CA, Cortes JA, Henríquez DH, Buitrago G, Sánchez R, Barrero LI, on behalf of GREBO. Bacteriemia por Staphylococcus aureus resistente a meticilina en la unidad de cuidado intensivo: revisión de estudios de pronóstico. Infectio. 2011; 15(1): 25-32			
✓ Espinosa CJ, Cortés JA, Castillo JS, Leal AL. Revisión sistemática de la resistencia			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 35 de 53	

antimicrobiana en cocos Gram positivos intrahospitalarios en Colombia. Biomédica. 2011;31(1).


- ✓ Buitrago G, Castillo JS, Cortes JA. Capítulo 16: Vigilancia de la resistencia bacteriana y el consumo de antibióticos. En: Malagón-Londoño G, Álvarez-Moreno C. Infecciones hospitalarias. Editorial Panamericana, Tercera edición, Bogotá 2010. Capítulo 16, Páginas 205-21.
- ✓ Reveiz L, Téllez DR, Castillo JS, Mosquera PA, Torres M, Cuervo LG, Cardona AF, Pardo R. Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study. Health Res Policy Syst. 2010 Mar 6;8(1):7. ISSN 1478-4505
- ✓ Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS), Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. "Guía para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Manual Metodológico". 2009. Disponible electrónico en: <http://www.gets.unal.edu.co/index.phtml?sec=manual>.
- ✓ Instituto Nacional de Cancerología (INC). Recomendaciones para el tratamiento de las pacientes con citología reportada con células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US) en Colombia. Bogotá: INC; 2007. ISBN _ 978-958-98496-3-7. Disponible en: http://www.cancer.gov.co/publicaciones.aspx?cat_id=329
- ✓ Recomendaciones para la tamización de neoplasias del cuello uterino en mujeres sin antecedentes de patología cervical (preinvasora o invasora) en Colombia. Bogotá: INC. 2007. ISBN 978-958-98496-4-4. Disponible en: http://www.cancer.gov.co/publicaciones.aspx?cat_id=329
- ✓ Cortes JA, et al. Guía integral de estudio y manejo de casos y sus contactos para enfermedad similar a influenza, incluido el diagnóstico y el manejo clínico, profiláctico y terapéutico. Infectio, Bogotá, v. 11, n. 4, p. 215-226, 2007.
- ✓ Parra CE, Castillo JS, López R, Andrade RE. Síndrome nefrótico y proteinuria: correlación clínico-patológica. Revisión de biopsias renales. Rev Esp Patol 2006(39);4: 229-234.

FIRMA


Van Gilsa R M (Amilal Castro)

FECHA

21-sep-2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 36 de 53			

Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal		X	Co-investigador
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: OLIVEROS WILCHES			
Nombres: RICARDO			
Fecha de nacimiento: 05 JULIO DE 1954	Nacionalidad: Colombiana	Documento de identidad: 19.268.782	
Correo electrónico: roliveros4@yahoo.es			
Teléfonos: 3341111 extensión 5405 311 592 36 94		Fax: 523 93 69	
Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología ESE		Cargo: Medico Especialista Cirujano gastrointestinal oncólogo y endoscopista	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Cirujano gastrointestinal	Pontificia Universidad Javeriana	1988	
endoscopista	Pontificia Universidad Javeriana	1984	
Cirugía General	Universidad Nacional de Colombia	1981	
Medico			
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia		4. Cirugía gástrica	
2. Endoscopia digestiva		5.	
3. Cirugía general		6.	
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Médico Cirujano gastrointestinal y endoscopista	Instituto Nacional de Cancerología	04/01/1989	Actualmente
Coordinador Grupo gastroenterología	Instituto Nacional de Cancerología	2008	Actualmente
Gastroenterólogo	Dispensario Ejercito	2007	Actualmente
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
<p>Oliveros R, Pío Á, Sánchez R, Mesa J. Tumores estromales gastrointestinales (GIST) en el Instituto Nacional de Cancerología (INC) 2000-2008. Rev Colomb Cancerol 2011;15(4):202-211.</p> <p>Villamizar L, Albis R, Abadía M, Oliveros R, Gamboa O, Alba L, et al. Tamización de cáncer colorrectal en población adulta asintomática: revisión sistemática. Rev Colomb CanCeRol 152 2010;14(3):152-168</p> <p>Calvo O, Oliveros R, Sánchez R. Adaptación cultural del formulario EOR TCQLQ CR29 para su aplicación en pacientes con cáncer de recto en el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia Rev Colomb Cancerol 2010;14(4):189-198</p>			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 37 de 53			

Restrepo K, Garavito de Egea G, Rojas L, Romero A, Neira F, Oliveros R, Abisambra N. Nesidioblastosis del adulto coexistente con insulinoma. *Rev Colomb Cancerol* 2009;13(1):49-60

Giraldo J, Melo M, Abadía M, Pantoja D, Garavito G, Oliveros R, Mesa J, et al. Insulinoma del páncreas: reporte de tres casos y discusión. *Rev Col Gastroenterol* 2008, 23 (3): 280-288.

Castaño R, Oliveros R, Rey M, Jaime M, Cano F, Wolff G, et al. Obstrucción intestinal en el paciente con cáncer (primera parte) Revista de cirugía. <http://www.encolombia.com/medicina/cirugia/cirug-vol16n2-001obstruccion.htm>

Castaño R, Oliveros R, Rey M. Obstrucción intestinal en el paciente con cáncer (segunda parte) Revista de cirugía. <http://www.encolombia.com/medicina/cirugia/ciru16301obstruccion.htm>.

Protocolo cáncer gástrico y cáncer colorrectal institucional en proceso de revisión para su implementación en el Instituto Nacional de Cancerología

FIRMA




FECHA

21-sep-2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 38 de 53			

Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal		X	Co-investigador
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: García Angulo			
Nombres: Oscar Armando			
Fecha de nacimiento: 23 de noviembre de 1972	Nacionalidad: Colombiana	Documento de identidad: 11.320.570	
Correo electrónico: Osaga72@hotmail.com			
Teléfonos: 6293667		Fax:	
Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología – Hospital San José – Fundación Cardioinfantil		Cargo: Medico cirujano de seno y tejidos blandos	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Médico Cirujano	Universidad del Rosario	1994	
Especialista en cirugía general	Universidad del Rosario - FUCS	2000	
Sub-especialista en Cirugía de mama y tejidos blandos	Pontificia Universidad Javeriana	2006	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Cirugía general			
2. Cirugía de mama y tejidos blandos			
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Cirujano de mama y tejidos blandos	Instituto Nacional de Cancerología	Octubre 2006	Actualmente
Cirujano general, de mama y tejidos blandos	Hospital San José	Febrero 2000	Actualmente
Cirujano general, de mama y tejidos blandos	Fundación Cardioinfantil	Junio 2000	Actualmente
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
OSCAR GARCIA ANGULO, RICARDO CENDALES, OSCAR GAMBOA, FERNANDO PERRY, RICARDO SANCHEZ, A PINEROS, R CAMPOS. Características sociodemográficas, clínicas y de la atención de mujeres con cáncer de mama en Bogotá. Revista Colombiana De Cancerología ISSN: 0123-9015 2008; 12(4):181 – 190.			
OSCAR GARCIA ANGULO, J.A. CARRILLO, M.A. GOMEZ, M MORALES, J.C BONILLA. Metástasis de melanoma maligno a intestino delgado: reporte de un caso. Revista Colombiana de radiología ISSN: 0121-2095. 2008; 19(3): 2485 – 2487.			
OSCAR GARCIA ANGULO. Malnutrición en pacientes con patología quirúrgica en cirugía general. Repertorio De Medicina Y Cirugía ISSN: 0121-7372. 2010; 19(2):155-160			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 39 de 53			

Óscar Armando García Angulo, José Ismael Guío Ávila, Luis Fernando Guarnizo Capera. Prevalencia de patología maligna de seno en mujeres mayores de 14 años. Repertorio De Medicina Y Cirugía *ISSN*: 0121-7372. 2011; 20(2): 103 – 110.


Óscar A. García Angulo, José Ismael Guío Ávila, Paula Alejandra Rodríguez González. Frecuencia de patología mamaria maligna en pacientes con mamografía BI-RADS 4. Revista Colombiana de radiología *ISSN*: 0121-2095. 2011; 22(4): 3352-3356.

FIRMA




FECHA

21-sep-2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 40 de 53			

Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal	<input checked="" type="checkbox"/>	Co-investigador	<input type="checkbox"/>
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: González Castañeda			
Nombres: Mauricio			
Fecha de nacimiento: 28 julio de 1952	Nacionalidad: Colombiana	Documento de identidad: 19.168.642	
Correo electrónico: Mgc2807@gmail.com			
Teléfonos: 3341822	Fax:		
Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología	Cargo: Medico ginecólogo oncólogo		
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Médico Cirujano	Universidad del Rosario	1976	
Especialista en ginecología y obstetricia	Universidad del Rosario	1981	
Sub-especialista en ginecología - oncológica	Pontificia Universidad Javeriana	1983	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Ginecología y Obstetricia	4.		
2. Epidemiología clínica	5.		
3. Ginecología oncológica	6.		
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Ginecólogo oncólogo (coordinador de grupo)	Instituto Nacional de Cancerología	1999	2003
Medico especialista grupo de investigación clínica	Instituto Nacional de Cancerología	2003	Actualmente
Ginecólogo colposcopista	Clínica del Country	2003	Actualmente
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
<p>Martín C, Hernández G, Gamboa Ó, Buitrago Ó, González M, Muñoz N, Mónica et al. Actividad de la telomerasa e infección por VPH en raspados cervicales de mujeres que desarrollaron lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado. Un estudio de seguimiento. Rev Colomb CanCeRol 2012(1); 16:27-39.</p> <p>González M, Murillo R, Osorio E, Gamboa O, Ardila J. Prevalencia de anormalidades citológicas de histológicas de cuello uterino en un grupo de mujeres en Bogotá, Colombia., Rev Colomb CanCeRol 2010;14(1):22-28</p> <p>Molano M, González M, Gamboa Ó, Ortiz N, Luna J, Hernández G, et al. Determinantes de la regresión de lesiones cervicales de bajo grado en una cohorte de mujeres colombianas , for the INC HPV Study Group,Rev Colomb CanCeRol 2010;14(4):199-209</p>			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 41 de 53			

Gamboa O, Chicaíza L, García-Molina M, Díaz J, González M, Murillo R. Cost-effectiveness of conventional cytology and HPV DNA testing for cervical cancer screening in Colombia. Salud Pública Mex. 2008 Jul-Aug; 50(4):276-85.

Moreno-Acosta P, Molano M, Huertas A, de Gómez MS, Romero A, González M, et al. A non-radioactive PCR-SSCP analysis allows to distinguish between HPV 16 European and Asian-American variants in squamous cell carcinomas of the uterine cervix in Colombia. Virus Genes. 2008 Aug; 37(1):22-30.

González M. Tamización del cáncer de cuello uterino Rev Col Cancerol 2007; 11(3) : 184-187

Recomendaciones para la tamización de neoplasias del cuello uterino en mujeres sin antecedentes de patología cervical (preinvasora o invasora) en Colombia ISBN_978-958-98496-4-4 Guías de práctica clínica (No. 3). Diciembre 2007

FIRMA




FECHA

21-sep-2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 42 de 53			

Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal	<input checked="" type="checkbox"/>	Co-investigador	<input type="checkbox"/>
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: Guevara Cruz			
Nombres: Oscar Alexander			
Fecha de nacimiento: 02 DICIEMBRE 1966	Nacionalidad: Colombiana	Documento de identidad: 79.399.691	
Correo electrónico: oscarcir@hotmail.com			
Teléfonos: 3342490 314 363 7046		Fax:	
Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología		Cargo: Médico Especialista	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Médico Cirujano	Universidad del Bosque	1987	
Especialista Cirugía General	Universidad Nacional de Colombia	1993	
Stage Cirugía Hepato Pancreato Biliar	Université Paris VII	2000	
Magister Epidemiología Clínica Nacional de Colombia	Universidad Nacional de Colombia	2008	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Cirugía Hepato Pancreato Biliar	4.		
2. Tumores Neuroendocrinos Digestivos	5.		
3. Epidemiología Clínica	6.		
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Médico Especialista	Instituto Nacional de Cancerología	01 02 2009	Actualmente
Médico Especialista	Clínica San Pedro Claver	01 07 2001	31 01 2009
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
<p>Guevara O, Eslava J, Buitrago G, Ovalle D, Belghiti J. When were hepato-pancreato-biliary surgery articles increased? A bibliometric analysis of an emerging specialty. HPB 2010; 12(Suppl. 1): 411.</p> <p>Guevara O, Barajas E, Reveiz L. Diagnóstico y tratamiento del cáncer de páncreas. Guías de práctica clínica basadas en la Evidencia. Universidad Nacional de Colombia, Corcas Editores, 2010.</p> <p>Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodríguez-Malagón N, Forero-Supelano V, Santofimiosierra D, Altahorna E, et al. Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. Rev Salud Pública 2008; 10(2): 215-226</p>			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 43 de 53			

Rubio-Romero J, **Guevara-Cruz OA**, Gaitán-Duarte H. Validez de la estimación visual como método diagnóstico de la hemorragia postparto severa en un Hospital Universitario. Bogotá. Rev Fac Med


Martín C, Hernández G, Gamboa Ó, Buitrago Ó, González M, Muñoz N, Mónica et al. Actividad de la telomerasa e infección por VPH en raspados cervicales de mujeres que desarrollaron lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado. Un estudio de seguimiento. Rev Colomb CanCeRol 2012(1); 16:27-39.

FIRMA




FECHA

21-sep-2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 44 de 53			

Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal	<input checked="" type="checkbox"/>	Co-investigador	<input type="checkbox"/>
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: Varela Ramírez			
Nombres: Rodolfo			
Fecha de nacimiento: 17 octubre 1968	Nacionalidad: Colombiana	Documento de identidad: 79.244.111 suba	
Correo electrónico: rodolfovarela@yahoo.it			
Teléfonos: 3341433		Fax:	
Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología		Cargo: Médico Especialista	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Médico Cirujano	Universidad Nacional de Colombia	1995	
Médico Urólogo	Universidad Nacional de Colombia	2000	
Urólogo Oncólogo	Pontificie Universidad Javeriana	2002	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Prevención, Diagnostico y tratamiento	4.		
2. seguimiento a pacientes con patología oncológica	5.		
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Médico Especialista	Instituto Nacional de Cancerología		Actualmente
Becario del servicio de Urología	Instituto europeo de oncología Milán – Italia		
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
<p>Varela R, García H, Cortes V. Hemangiopericitoma testicular/tumor fibroso solitario: un caso poco frecuente. <i>Arch. Esp. Urol.</i> [online]. ISSN 0004-0614. 2010; 63(9): 816-819.</p> <p>Varela R, Donoso W, Corredor H. Experiencia de nefrectomía radical en el Instituto Nacional de Cancerología. Bogotá, Colombia. Serie de casos. <i>Revista urol.colomb.</i>2010; XIX(2):39-44.</p> <p>García H, Varela R. Validez diagnóstica del antígeno prostático específico para la presencia de metástasis en pacientes con cáncer de próstata. <i>Revista urol.colomb.</i> 2010; XIX (3): 13-18.</p> <p>Varela R. Editorial. <i>Revista Colombiana De Cancerología</i> ISSN: 0123-9015. 2009; 9(3):123</p> <p>Varela Rodolfo. "La búsqueda del carcinoma de próstata". <i>Revista Innovación y Ciencia</i> ISSN: 0121-5140. 2008; 15(1):10-12</p>			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 45 de 53			

Varela R, Vargas R, Cuéllar A, Puentes A, Gómez C. Linfadenectomía pélvica ampliada en el Instituto Nacional de Cancerología: Experiencia de dos años. Revista urol.colomb. 2008; XVII (2) 15-20.

Varela Rodolfo "Linfadenectomía pélvica en cáncer de próstata ¿hacia dónde vamos? Revista Colombiana De Cancerología *ISSN:* 0123-9015. 2007; 11(2):118-124.

FIRMA




FECHA

21-sep-2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 46 de 53			

Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal	X	Co-investigador	
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: SIERRA MATAMOROS			
Nombres: FABIO ALEXANDER			
Fecha de nacimiento: 13-SEP-1979	Nacionalidad: COLOMBIANO	Documento de identidad: 7.178.553	
Correo electrónico: fasierra@cancer.gov.co			
Teléfonos: 3162347417		Fax:	
Entidad donde labora: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Cargo: Coinvestigador	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Psicólogo	Universidad Nacional de Colombia	2009	
Magíster en Epidemiología Clínica	Universidad Nacional de Colombia	2013	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1.Epidemiología clínica		4.	
2.Medicación		5.	
3.		6.	
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Docente	Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)	10-MAR-2014	
Coordinador Guía de Práctica Clínica	Pontificia Universidad Javeriana	02-MAY-2013	14-ABR-2014
Coordinador Operativo	Instituto Nacional de Cancerología ESE	07-FEB-2011	19-MAR-2014
Investigador	FedesaLud	01-MAR-2011	01-SEP-2012
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
Artículos			
Sierra, N., Burin, D., Montañés, P., & Sierra, F. (In press.). Estimating Premorbid Intelligence in Latin American Spanish: Regression Equations with the Word Accentuation Test and Demographic Variables. <i>Applied Neuropsychology: Adult</i> .			
Sierra, F., Peña, E., Alba, M., & Sánchez, R. (En prensa). Consistencia interna y validez de			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
		Página 47 de 53	

contenido del instrumento DELBI. *Revista Colombiana de Cancerología*.

Zarate, C., Sierra, F., & Sánchez, R. (En prensa). ¿Son la religiosidad y la espiritualidad dimensiones diferentes? *Revista Colombiana de Cancerología*.

Sánchez, R., Alexander-Sierra, F., & Oliveros, R. (2012). Relationship between quality of life and clinical status in patients with gastrointestinal cancer. *Rev Esp Enferm Dig*, 104(11), 584-591.

Sánchez Pedraza, R., Sierra Matamoros, F., & López Daza, D. (2012). Validación colombiana de la escala FACT-B para medir calidad de vida de pacientes con cáncer de mama. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 63(3), 196-206.

Sánchez, R., Sierra, F., & Ibáñez, C. (2012). Dimensiones que conforman el constructo calidad de vida en pacientes con cáncer. *Revista Colombiana de Cancerología*, 16(2).

Sánchez, R., Sierra, F., & Rangel, X. (2011). Evaluación de los síntomas emocionales dentro del constructo calidad de vida en pacientes con cáncer empleando el escalamiento multidimensional. *Revista Facultad de Medicina*, 59, 19-33.

Sierra, F. A., Valdelamar, J. R., Hernández, F. A., & Sarmiento, L. M. (2007). Test Adaptativos Informatizados. *Avances en medición*, 5(1), 157-162.

Libro

Santacruz, C., Matallana, D., Cano, C., Sierra, F., & Valdelamar, J. (2011). *Longevidad en Colombia: qué se ha publicado acerca de las personas más viejas.*: Editorial Pontificia Universidad Javeriana.

Pósters

Peña Torres, E., Alba, M., & Sierra, F. (2013). P334 Challenges And Advantages Adapting Recommendations: Gpc Breast Cancer. *BMJ Quality & Safety*, 22(Suppl 1), 86. doi: 10.1136/bmjqs-2013-002293.261


Sierra, F., Rubiano, L., Gámez, A., Reyes, P., Matallana, D., & Montañés, P. (2009). Disociación entre fluidez semántica y fonológica en pacientes colombianos con enfermedad de Alzheimer. Póster presentado en el IX Congreso Colombiano de Neurología. Agosto 13 – 16. Santa Marta, Colombia. *Acta Neurológica Colombiana*, 25(3).


Sierra, N., Burin, D., Montañés, P., & Sierra, F. (2009). Estimación del CI premórbido: adaptación y validación de un test de acentuación en población colombiana. Póster presentado en el IX Congreso Colombiano de Neurología. Agosto 13 – 16. Santa Marta, Colombia. *Acta Neurológica Colombiana*, 25(3).

Valdelamar, J., Palacios, K., Reyes, P., Sierra, F., Matallana, D., & Montañés, P. (2009). Cognición social y demencia frontotemporal (DFT): teoría de la mente (ToM) y reconocimiento de emociones. *Acta Neurológica Colombiana*, 25(3).

Burín, D., Sierra, N., Montañés, P., & Sierra, F. (2008). Estimación del CI premórbido: Etapa I: Adaptación y Validación de un Test de Acentuación, el RTAP (Colombia- Argentina). Póster presentado en el XLV Congreso Argentino de Neurología.


Montañés, P., Matallana, D., Gámez, A., Sierra, F., & Núñez, E. (2009). Semantic and fonological fluency in Colombian AD patients. Abstract presented at the INS 2009 Mid-Year Meeting


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 48 de 53			

of the International Neuropsychology Society. July 29-August 1, 2009, Helsinki, Finland & Tallinn, Estonia. Disponible en http://www.the-ins.org/11270.cfm .	
FIRMA 	FECHA 21-sep-2015

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 49 de 53			


Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal	X	Co-investigador	
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: VALDELAMAR JIMÉNEZ			
Nombres: JULIET ROCÍO			
Fecha de nacimiento: 31-ENE-1985	Nacionalidad: COLOMBIANA	Documento de identidad: 53 '0000.077	
Correo electrónico: jvaldelamar@cancer.gov.co			
Teléfonos: 3154152535-3144714931		Fax:	
Entidad donde labora: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Cargo: COORDINADORA OPERATIVA	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
Psicóloga	Universidad Nacional de Colombia	2009	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Neuropsicología clínica	4.		
2. Demencias	5.		
3.	6.		
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Coordinadora operativa	Instituto Nacional de Cancerología	19-MAR-2014	
Profesional Universitario III	Instituto Nacional de Cancerología	01-MAR-2013	19-MAR-2014
Neuropsicóloga	Hospital Universitario San Ignacio	19-FEB-2010	18-FEB-2011
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
<ul style="list-style-type: none"> Santacruz, C., Matallana, D., Cano, C., Sierra, F., Valdelamar, J. (2011). Longevidad en Colombia: que se ha publicado acerca de las personas más viejas. Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Enfermería. Bogotá. Palacio, K., Montañés, P., Matallana, D., Valdelamar, J., Cruz, F. (2011) Demencia Frontotemporal y Cognición social. Póster presentado en el X Congreso Colombiano de Neurología, Bogotá, 11-14 de agosto de 2011. Valdelamar, J., Palacio, K., Reyes, P., Sierra, F., Matallana, D., Montañés, P. (2009). Cognición Social y Demencia Frontotemporal (DFT): Teoría de la Mente (ToM) y Reconocimiento de emociones. Póster presentado en el IX Congreso Colombiano de Neurología, Santa Marta, 13- 			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 50 de 53			

<p>16 de agosto de 2009. Acta Neurológica Colombiana, 25 (3).</p> <ul style="list-style-type: none"> Valdelamar, J. (2008). Cognición social y Demencia Frontotemporal. Trabajo de grado para optar por el título de Psicóloga. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá. Valdelamar, J., Sierra, F., Hernández, F., Sarmiento, L., (2007). Test Adaptativos Informatizados. Revista Avances en Medición, 5 (1), 157-162. 	
FIRMA 	FECHA 21-sep-2015


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 51 de 53			

Marque con X su rol dentro del proyecto			
Investigador principal	X	Co-investigador	
IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR			
Apellidos: VALDELAMAR JIMÉNEZ			
Nombres: ADRIANA			
Fecha de nacimiento 12-SEP-1986	Nacionalidad: COLOMBIANA	Documento de identidad: 1019008042	
Correo electrónico: avaldelamar@cancer.gov.co			
Teléfonos: 3007873636-3138658475		Fax:	
Entidad donde labora: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		Cargo: PERFIL UNIVERSITARIO III	
TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS			
Título obtenido	Universidad	Año	
ODONTÓLOGA	Universidad Nacional de Colombia	2011	
CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO			
1. Clínica	4.		
2. Investigación	5.		
3.	6.		
CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)			
Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Profesional Universitario III	Instituto Nacional de Cancerología	01-MAR-2013	
Odontóloga servicio social obligatorio	Armada Nacional de Colombia	12-ENE-2012	12-ENE-2013
Coordinadora convenio Fundación Sueños de Vida y Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá	Universidad Nacional de Colombia- Facultad de Odontología.	MAY-2011	JUN-2011
PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)			
<ul style="list-style-type: none"> Valdelamar Jiménez J, Valdelamar Jiménez A, Fontibón Vanegas L, Acosta Hernandez L, Sanchez Pedraza R. Comparación de las escalas ED-5D y FACT-G en la evaluación de la calidad de vida en pacientes colombianos con cáncer. En sometimiento, revista "Avances en Psicología Latinoamericana", Universidad del Rosario, 2014 			

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	14-09-2015
Página 52 de 53			

- Fontibón Vanegas L, Acosta Hernandez L, Valdelamar Jiménez J, Valdelamar Jiménez A, Sanchez Pedraza R. Factores realacionados con el Apoyo Social en una muestra de pacientes Colombianos con diferentes tipos de cáncer. En sometimiento, revista "Avances en Psicología Latinoamericana", Universidad del Rosario, 2014.
- Castillo J, Valdelamar A, Valdelamar J, Gamboa O, Moreno N, Apache T, Gamboa C, Buitrago L. Informe de Análisis de Impacto Presupuestal de radioterapia Conformacional 3D para cáncer gástrico, 2013.

FIRMA 	FECHA 21-sep-2015
---	------------------------------------

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-G-01
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	02
	GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		VIGENCIA:	14-09-2015
			Página 53 de 53	

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

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 Investigaciones
Fecha:	11-09-2015	Fecha	11-09-2015	Fecha	11-09-2015