

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

TÍTULO: EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE SARCOMAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA-COLOMBIA: SERIE DE CASOS ENTRE 1998 Y 2002

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. FERNANDO PERRY, CIRUJANO ONCÓLOGO MASTÓLOGO DEL INC, COORDINADOR GRUPO DE SENOS Y TEJIDOS BLANDOS INC

Correo electrónico: fernandoperry@incancerologia.gov.co

Correspondencia: Consulta de cirugía de seno y tejidos blandos INC.

Línea de investigación: Sarcomas

Total de investigadores: cinco

ENTIDAD: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – BOGOTÁ, COLOMBIA.

LUGAR DE EJECUCIÓN: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – BOGOTÁ, COLOMBIA.

DURACIÓN DEL PROYECTO: 6 meses

TIPO DE PROYECTO: Estudio descriptivo serie de casos

FINANCIÓN: por gasto de funcionamiento

PALABRAS CLAVE: Sarcoma, Serie de Casos, Diagnóstico, Tratamiento

**EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE SARCOMAS EN EL INSTITUTO
NACIONAL DE CANCEROLOGÍA-COLOMBIA: SERIE DE CASOS ENTRE 1998
Y 2002**

INVESTIGADORES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. FERNANDO PERRY PERRY. CIRUJANO ONCÓLOGO-MASTÓLOGO.
COORDINADOR GRUPO DE CIRUGÍA DE MASTOLOGÍA Y TEJIDOS BLANDOS
DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – COLOMBIA.

INVESTIGADORES

Dr. CARLOS DUARTE. CIRUJANO ONCÓLOGO-MASTÓLOGO. GRUPO DE
CIRUGÍA DE MASTOLOGÍA Y TEJIDOS BLANDOS DEL INSTITUTO NACIONAL
DE CANCEROLOGÍA – COLOMBIA.

Dr. GILBERT MATEUS. CIRUJANO GENERAL – ESPECIALISTA EN
ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA INSTITUTO NACIONAL DE
CANCEROLOGÍA – COLOMBIA Y PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

Dr. DIEGO MAURICIO CUBILLOS APOLINAR. EPIDEMIÓLOGO – RESIDENTE
DE CIRUGÍA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA –
COLOMBIA Y PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA.

Dr. JUAN DAVID FIGUEROA. CIRUJANO MASTÓLOGO

ASESOR METODOLÓGICO

Dr. MARCO VENEGAS. NEURÓLOGO, EPIDEMIÓLOGO. COORDINADOR
GRUPO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE
CANCEROLOGÍA – COLOMBIA.

BOGOTÁ, 26 DE JULIO DE 2005

TABLA DE CONTENIDO

	Página
RESÚMEN	1
I. INTRODUCCIÓN	2
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1. ANTECEDENTES	3
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	5
3. JUSTIFICACIÓN	6
III. MARCO TEÓRICO	7
1. EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO	7
2. PATOLOGÍA Y ESTADIAJE	8
3. CUADRO CLÍNICO	14
4. DIANOSTICO	15
5. TRATAMIENTO	16
6. PROCESO DE ATENCIÓN DEL PACIENTE EN EL INC	21
IV. OBJETIVOS	23
V. METODOLOGÍA	24
1. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	24
2. DEFINICIÓN DEL MÉTODO	33
3. POBLACIÓN	33
4. UNIDAD DE ANÁLISIS	33
5. DISEÑO MUESTRAL	33
6. DISEÑO PLAN DE DATOS	34
7. DISEÑO PLAN DE ANÁLISIS	35

8. PRUEBA PILOTO	36
VI. CONSIDERACIONES ÉTICAS	37
VII. COSTOS	38
VIII. CRONOGRAMA	41
IX. RESULTADOS Y PRODUCTOS ESPERADOS	43
ANEXO No.1FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS	44
ANEXO No.2TARJETA MANUAL DE VARIABLES	48
BIBLIOGRAFÍA	53

RESÚMEN

Título: Experiencia en el tratamiento de sarcomas en el Instituto Nacional de Cancerología – Colombia: serie de casos entre 1998 y 2002.

En el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá – Colombia, se tratan pacientes con diferentes enfermedades oncológicas entre otras todas las pertenecientes a sarcomas de tejidos blandos de tronco y extremidades.

La información que se tiene sobre los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos en tronco y extremidades sus características clínicas al ingreso, el diagnóstico histológico y estadio tumoral, el tratamiento quirúrgico realizado, su resultado y seguimiento se desconocen por falta de datos.

¿cuales son las características sociodemográficas y clínicas del grupo de pacientes con diagnóstico de sarcoma de tronco y extremidades; el tratamiento clínico y quirúrgico ofrecido a los pacientes con este diagnóstico que se atendieron en el Instituto Nacional de Cancerología entre 1998 y 2002?

Los sarcomas de tejidos blandos son un grupo de tumores originados en tejido mesenquimal de los tejidos blandos y que en tronco y extremidades tienen mayor incidencia de presentación en miembros y en segundo lugar en retroperitoneo, en términos generales corresponden al 1% de la patología oncológica del ser humano y su comportamiento local es agresivo en comparación con la baja tendencia a metastatizar.

Se propone un estudio descriptivo que cumpla con el objetivo general de describir las características clínicas, sociodemográficas y tipo de tratamiento que recibieron los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tronco y extremidades tratados en el Instituto Nacional de Cancerología (INC) entre 1998 y 2002. Los resultados esperados son documentos para publicación científica y socialización al interior institucional del resultado del estudio.

I. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Cancerología (INC) es una Empresa Social del Estado centro de referencia nacional para pacientes con enfermedad oncológica; especializado en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con este tipo de enfermedades; por tanto en este hospital se reúnen un gran número de casos de enfermedades oncológicas de Colombia.

En la consulta de cirugía de seno y tumores de tejidos blandos del INC se atienden pacientes con una de cuatro entidades oncológicas como lo son: cáncer de mama, melanoma cutáneo, sarcomas de tronco y extremidades y carcinoma escamocelular de piel en tronco y extremidades.

La información que se tiene sobre los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos en tronco y extremidades sus características clínicas al ingreso, el diagnóstico histológico y estadio tumoral, el tratamiento quirúrgico realizado, su resultado y seguimiento se desconocen por falta de datos. No existe en el Instituto un sistema de información que genere indicadores clínicos que describan el grueso de pacientes que se atienden y tampoco sobre el resultado de atención y menos de su seguimiento

Este es un protocolo de investigación descriptiva sobre el tópico específico de sarcomas de tejidos blandos en tronco y extremidades de pacientes que fueron atendidos durante el quinquenio de 1998 a 2002 en el INC.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1. ANTECEDENTES

El grupo de cirugía de seno y tejidos blandos del Instituto Nacional de Cancerología atendió durante el periodo comprendido entre 1998 y 2002 a 149 pacientes con algún tipo de sarcoma¹. La Mayoría de estos pacientes completó un gran proceso que inició en la consulta médica, estudios diagnósticos complementarios, procedimiento quirúrgico con propósito terapéutico y tratamientos oncológicos adyuvantes o neoadyuvantes según el caso individualmente estudiado y analizado en junta multidisciplinaria y posteriormente seguidos en forma ambulatoria. A otra menor proporción de pacientes no se les pudo ofrecer tratamiento quirúrgico por diferentes situaciones médico quirúrgicas en relación a su enfermedad oncológica y fueron tratados de forma paliativa con un seguimiento ambulatorio².

La información que se tiene sobre estos pacientes, sus características clínicas al ingreso, el diagnóstico histológico y estadio tumoral, el tratamiento quirúrgico realizado, su resultado y seguimiento se desconocen por falta de datos. No existe en el Instituto un sistema de información que genere indicadores clínicos que describan el grueso de pacientes que se atienden y tampoco sobre el resultado de atención y menos de su seguimiento.

El mejor acercamiento a este tema fue realizado para una presentación magistral² mediante una revisión retrospectiva de datos sociodemográficos, médicos y quirúrgicos de la serie de casos de pacientes atendidos entre 1998 y 2002. Esta revisión arrojó los siguientes datos sociodemográficos:

¹ Datos tomados del grupo de estadística del INC, reportados para este protocolo de investigación, año 2003.

² Perry F, Figueroa JD, García O, Cubillos D. Informe sobre la revisión de la cohorte de pacientes con sarcoma atendidos en el INC entre 1998 y 2002. Revisión del servicio de seno y tejidos blandos, presentación magistral, inédita. Marzo de 2005.

Se atendieron 149 pacientes con la siguiente distribución por sexo: 84 hombres (un 56%) y 65 mujeres (un 44%). Y por grupos de edades con una distribución entre rangos de 17 a 83 años de edad.

No se recolectaron datos de origen de los pacientes ni por lugar de nacimiento ni por su procedencia.

En cuanto al sarcoma y sus características se obtuvieron los siguientes datos: localización topográfica del tumor y en orden de frecuencia descendente se encontró lo siguiente: miembros inferiores en 82 pacientes (un 55%), miembros superiores 29 pacientes (un 19,5%), localización retroperitoneal en 17 pacientes (un 11,4%) y otras localizaciones en 16 pacientes (un 9,2%), en 5 pacientes se desconoce la localización.

La estadificación de la enfermedad fue obtenida parcialmente debido a la disimilitud en el TNM utilizado y gran parte de los datos clasificaron a los tumores por un TNM desactualizado.

En cuanto a la clasificación de profundidad del tumor no hay datos.

Se realizó algún procedimiento quirúrgico en 104 pacientes, se desconocen las causas de decisión de no tratamiento quirúrgico en 45 pacientes.

El reporte de patología de la cirugía se obtuvo de forma incompleta en 10 pacientes.

Por tipo histológico la distribución se describe en la tabla No. II.1.1

TABLA No. II.1.1 DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE SARCOMA DE LOS PACIENTES TRATADOS EN EL INC ENTRE 1998 Y 2002

DIAGNOSTICO HISTOLÓGICO	No. DE PACIENTES	Porcentaje
FIBROSARCOMA	6	4.0%
DERMATOFIBROSARCOMA	4	2.7%
HISTIOCITOMA FIBROSO M.	27	18.1%
LIPOSARCOMA	45	30.2%
LEIOMIOSARCOMA	18	12.1%
SARCOMA SINOVIAL	24	15.4%
OTROS (angiosarcoma-fusocelular-epiteliode-pleomorfo-schwanoma-alveolar)	25	17.4%
Total	149	100.0%

Fuente: Perry F, Figueroa JD, García O, Cubillos D. Informe sobre la revisión de la cohorte de pacientes con sarcoma atendidos en el INC entre 1998 y 2002. Revisión del servicio de seno y tejidos blandos, presentación magistral, inédita. Marzo de 2005. Archivo Historias Clínicas INC.

Los resultados anteriormente expuestos fueron presentados durante el mes de marzo de 2005 al interior del grupo de cirujanos de Seno y tejidos blandos del INC, y con base en la información obtenida que demuestra grandes vacíos en el conocimiento de la población atendida y las características de su enfermedad, este consenso de expertos determinó la necesidad de realizar un abordaje epidemiológico que aclare la experiencia institucional sobre sarcomas su tratamiento y resultados tomando como base el quinquenio comprendido entre los años 1998 y 2002; puesto que es necesario tener una descripción sobre la población que se atiende en el Instituto.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿cuales son las características sociodemográficas y clínicas del grupo de pacientes con diagnóstico de sarcoma de tronco y extremidades; el tratamiento clínico y quirúrgico ofrecido a los pacientes con este diagnóstico que se atendieron en el Instituto Nacional de Cancerología entre 1998 y 2002?

3. JUSTIFICACIÓN

Para determinar la situación institucional respecto a la atención de la que fueron objeto los pacientes, es necesario realizar un estudio descriptivo retrospectivo bajo una metodología epidemiológica estricta.

La importancia de este protocolo de investigación se basa en los siguientes puntos:

- ❖ La descripción clínica detallada de los pacientes atendidos en el INC con sarcomas genera como utilidad práctica la base técnica para decisiones políticas institucionales en el modelo de atención y seguimiento de pacientes, y preguntas de investigación para estudios analíticos.
- ❖ Definición, sistematización y automatización de variables epidemiológicas, clínicas y quirúrgicas dentro de los procesos instaurados para implementación de subsistemas de información cuyo producto final sean indicadores de seguimiento y esto sea la base para estudios prospectivos de sobrevida.

III. MARCO TEÓRICO

La palabra sarcoma es derivada del griego y significa "carne de pez"¹ y con este nombre se denominan a los tumores malignos originados en el tejido conjuntivo extra esquelético²; el término sarcoma de tejidos blandos excluye por si mismo a los tumores originados en hueso.

Para el presente protocolo de investigación la palabra sarcoma contempla los sarcomas de tejidos blandos y no se describen ni se investigan los temas en referencia a sarcomas óseos.

El marco teórico tratará los siguientes puntos y en orden como se describen a continuación:

1. Epidemiología y Factores de riesgo
2. Patología y estadificación
3. Cuadro clínico
4. Diagnóstico
5. Tratamiento
6. Proceso de atención de pacientes con diagnóstico de sarcoma en la consulta de seno y tejidos blandos

1. EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO

El sarcoma en general es una enfermedad oncológica de mucho menor proporción a la incidencia y prevalencia del carcinoma. Los casos nuevos reportados por año en EEUU oscilan entre 5000 y 6000 por año³ y de los cuales el 50% morirán por su enfermedad. Esta incidencia de morbilidad representa para EEUU una tasa de 2 por 100000 habitantes².

Se han identificado más de 30 tipos histológicos de sarcomas², sin embargo el origen histológico no es un factor de peso importante en el pronóstico de los

pacientes; el factor de mayor peso es el grado de diferenciación histológica². De otra parte la localización topográfica es una variable que presenta una mayor incidencia en miembros inferiores cuyo reporte en la literatura es entre el 50% y 60% del total de sarcomas^{1,4}.

FACTORES DE RIESGO: A continuación se enumeran los factores de riesgo identificados, sin embargo en el presente protocolo no se investigarán ni medirán factores de riesgo. Y son:

Factores medioambientales⁴.

Radiación¹

Linfedema crónico

Cambios en oncogenes y predisposición genética.

2. PATOLOGÍA Y ESTADIAJE

El diagnóstico histopatológico del sarcoma ha evolucionado notablemente de la mano con el desarrollo de métodos diagnósticos como la inmunohistoquímica, en el Instituto Nacional de Cancerología (INC) desde 1998 ya se contaba con este tipo de tecnología, hecho que permite un acercamiento diagnóstico preciso a la realidad y excluye la posibilidad de incluir diagnósticos de sarcoma realizados previos a 1998.

En las siguientes tablas se demuestra la distribución de dos instituciones hospitalarias el MD Anderson y el INC. Tablas No. III.2 y III.3.

Tabla No. III.2. Incidencia relativa de los tipos histológicos más frecuentes de sarcomas de tejidos blandos tratados en el M.D Anderson Cancer Center (1963 – 1977)

CLASIFICACIÓN HISTOLÓGICA	INCIDENCIA (%)
Histiocitoma fibroso maligno	20
Neurofibrosarcoma	20
Fibrosarcoma	14
Liposarcoma	8
Sarcoma Sinovial	6
Sarcoma no clasificado	6
Rabdomiosarcoma	5
Sarcoma Epitelioide	2
Angiosarcoma	1
Otros	4

Tomado de: Feig B, Berger D, Fuhrman G. M.D. Anderson Oncología. Editorial Marban año 2000. 2º edición. (5).Pp. 79

En la siguiente tabla se demuestra la distribución del tipo histopatológico de sarcomas de pacientes tratados en el INC durante el quinquenio 1998 y 2002. Reporte inédito y tomado de un informe dado en la reunión general del servicio de cirugía de Seno y Tejidos blandos del Instituto. Ver Tabla No. III.3

TABLA No. III.3 DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE SARCOMA DE LOS PACIENTES TRATADOS EN EL INC ENTRE 1998 Y 2002

DIAGNOSTICO HISTOLÓGICO	No. DE PACIENTES	Porcentaje
FIBROSARCOMA	6	4.0%
DERMATOFIBROSARCOMA	4	2.7%
HISTIOCITOMA FIBROSO M.	27	18.1%
LIPOSARCOMA	45	30.2%
LEIOMIOSARCOMA	18	12.1%
SARCOMA SINOVIAl	24	15.4%
OTROS (angiosarcoma-fusocelular-epiteliode-pleomorfo-schwanoma-alveolar)	25	17.4%
Total	149	100.0%

Fuente: Perry F, Figueroa JD, García O, Cubillos D. Informe sobre la revisión de la cohorte de pacientes con sarcoma atendidos en el INC entre 1998 y 2002. Revisión del servicio de seno y tejidos blandos, presentación magistral, inédita. Marzo de 2005. Archivo Historias Clínicas INC.

La diferencia del perfil epidemiológico se debe a múltiples factores entre los que debe tenerse en cuenta que se trata de estadísticas de centros de remisión.

De otra parte el diagnóstico histopatológico en sarcomas requiere de múltiples soportes técnicos y científicos, por ejemplo la caracterización de los tumores mediante microscopia electrónica con la identificación de proteínas como: la desmina, la vimentina, la S – 100 y la queratina¹.

La concordancia entre patólogos experimentados y especializados en oncología es de aproximadamente el 65%¹, sin embargo al agrupar los sarcomas por grados de diferenciación histológica independiente de su subtipo histológico el comportamiento clínico en cuanto a metástasis, recaída y sobrevida es similar en los sarcomas¹.

Los criterios para el diagnóstico de diferenciación histopatológica son: diferenciación celular, celularidad, cantidad de estroma, vascularización, grado de necrosis, mitosis por campo microscópico de alta resolución.

La tendencia a metastatizar es baja al hablar de forma global de sarcomas. Los tipos histológicos que metastatizan a ganglios linfáticos con mayor frecuencia son el sarcoma epitelioides con un 20% de los casos, el rabdomiosarcoma con un 10% de los casos y el histiocitoma fibroso maligno con un 5% de los casos.

PATOLOGÍA DE ALGUNOS SARCOMAS ESPECÍFICOS²

Histiocitoma Fibroso Maligno: es el sarcoma de más alta prevalencia en adultos, descrito por primera vez en 1963. Tiene un patrón histológico típico con aspecto de rueda de carro. Abarca un amplio espectro de variantes, entre las cuales se encuentran: fibroxantoma, fibroxantoma maligno,

histiocitoma fibroso inflamatorio, tumor maligno de células gigantes de partes blandas. Su denominación se debe al tipo celular predominante.

Las células que constituyen los tumores fibrohistiocíticos incluyen: fibroblastos, células tipo histiocito, células primitivas mesenquimales y además existe un componente celular inflamatorio agudo y crónico. Según el subtipo pueden encontrarse células gigantes y la matriz en la que se hallan las células puede ser mixoide.

Fibrosarcoma: Se consideró el más común de los sarcomas hasta la identificación del histiocitoma fibroso maligno. La célula fundamental en esta neoplasia es el fibroblasto en una matriz de colágeno a manera de fibras onduladas. Los diferentes fascículos se forman en huso a menudo interseccionan en ángulos formando un patrón en espiga. Los fibrosarcomas de alto grado sufren a menudo sangrado y necrosis.

Liposarcoma: Después del histiocitoma fibroso maligno es el sarcoma más común. La determinación de su grado histológico es fundamental en el momento de decidir la cirugía y tratamiento definitivos. Pueden ser múltiples y rara vez se originan en lipomas. Tienden a ser de gran tamaño, circunscritos y lobulados. Su aspecto macroscópico suele relacionarse con su grado histológico de diferenciación por ejemplo: los bien diferenciados son amarillo a blanco grisáceos y pueden ser blandos, firmes o gomosos; los de alto grado son rosa a pardos y pueden revelar extensa hemorragia y necrosis.

Los cuatro grandes grupos histológicos de liposarcoma incluyen los siguientes: bien diferenciado, mixoide, de células redondas y pleomórfico.

Sarcoma sinovial: Se trata del cuarto sarcoma más frecuente e histológicamente se caracteriza por la concurrencia de un componente de células en huso y células epiteliales; se considera que todos los sarcomas sinoviales son de alto grado. De otra parte su distribución topográfica es similar

a la generalidad de los sarcomas y tiene la tendencia a metastatizar a ganglios linfáticos entre un 5 a 7% de los casos.

Es multinodular, circunscrito, bien delimitado y profundo, sin embargo entre más pobremente diferenciadas son más infiltrativas y mal definidas.

Sus características microscópicas demuestran un patrón bifásico con células en huso y células epitelioides. Las primeras son la mayoría y forman un patrón entrelazado mientras que las epitelioides pueden distribuirse en pequeños nidos hasta verdaderas glándulas, esto incluso en raras ocasiones podría permitirles evolucionar hasta una metaplasia escamosa. Este tumor puede tener extensas áreas de hialinización densa y es frecuente la calcificación total. Ante la presencia de la calificación puede determinarse un mejor pronóstico.

Sarcoma Epiteloide: Descrito por primera vez en 1970. Su localización tiende distribuirse en antebrazo, muñeca y manos. Es el sarcoma más común de las manos, se caracteriza por ser firme con alta tendencia a infiltración profunda de fascias y tejidos profundos. Microscópicamente se encuentra formado por células epitelioides con citoplasmas intensamente eosinofílicos.

ESTADIFICACIÓN

La estadificación a tenerse en cuenta para este protocolo es la propuesta por el Comité Americano para la Estadificación del Cáncer desde el año 2002 (AJCC por su sigla en inglés), y la cual es la utilizada para el año 2005. Ver tabla No. III.4

Tabla No. III.4 Clasificación TNM de sarcomas según la AJCC

GRADO	GRADO HISTOLÓGICO DE MALIGNIDAD
G1	Bajo grado de diferenciación
G2	Alto grado de diferenciación
TUMOR	TUMOR PRIMARIO (T)
Tx	No puede evaluarse el tumor primario
T0	T0 No hay evidencia de tumor primario
T1	T1 Tumor de 5 cms. o menos en su mayor dimensión T1a Tumor superficial T1b Tumor profundo
T2	T2 Tumor de más de 5 cms. en su mayor dimensión T2a Tumor superficial T2b Tumor profundo
GANGLIOS	GANGLIOS LINFÁTICOS REGIONALES (N)
Nx	No se pueden evaluar ganglios linfáticos regionales
N0	No hay metástasis en ganglios linfáticos regionales
N1	Metástasis en ganglios linfáticos regionales
METÁSTASIS	METÁSTASIS A DISTANCIA (M)
Mx	No se puede evaluar al presencia de metástasis a distancia
M0	No hay metástasis a distancia
M1	Hay metástasis a distancia

ESTADIOS:

IA	G1	T1 a-b	N0-x	M0
IB	G1	T2 a-b	N0-x	M0
IIA	G2	T1 a-b	N0-x	M0
IIB	G2	T2a	N0-x	M0
III	G2	T2b	N0-x	M0
IV	G 1-2	T1-2 a-b	N1	M0
	G 1-2	T1-2 a-b	N0-1	M1

Tomado de: Fletcher CDM, Unni KK, Mertens F. Pathology and Genetics of Tumours of soft tissue and bone. OMS. IARC press 2002. Pp.17

Esta clasificación determina reclasificar los grados de diferenciación en dos opciones como bajo y alto grado de diferenciación. Por tanto los sistemas utilizados hasta antes del año 2002 de clasificación en tres o cuatro grados se trasladarán al nuevo sistema de la siguiente manera:

Tres sistemas de grados:	Grado 1	como	Bajo grado
	Grado 2	como	Alto grado
	Grado 3	como	Alto grado

Cuatro sistemas de grados:	Grado 1 y 2	como	Bajo grado
	Grado 3 y 4	como	Alto grado ⁵

3. CUADRO CLÍNICO

La presencia de masa es el síntoma predominante¹ y el crecimiento de la misma depende de su grado histológico debido a que su más alto grado se relaciona a un crecimiento más rápido⁷, por tanto el síntoma de consulta depende del tamaño del tumor y de otra parte de su crecimiento.

La localización del tumor es de más alta frecuencia en miembros inferiores por tanto el tamaño tumoral y su crecimiento serán notados por el paciente según su localización. Los tumores retroperitoneales suelen crecer mucho más (en comparación con los tumores de localización exterior como en extremidades, tronco y cuello) antes de producir síntomas, los cuales usualmente se relacionan con compromiso de órganos vitales razón por la cual se hacen sintomáticos¹. Por esta razón en el momento de la consulta un diámetro tumoral de 15 cms. de mediana es lo más frecuente en tumores retroperitoneales¹. Y de otra parte los tumores con alta grado de diferenciación pueden duplicar su tamaño cada 2 meses en promedio⁷.

El dolor es otro síntoma que puede referir el paciente, se presenta por sangrado intratumoral y/o compromiso de estructuras nerviosas⁷, y entre más

indiferenciados mayor probabilidad de metastatizar y por tanto de producir dolor⁷.

Otro grupo de síntomas corresponden a órganos afectos por el tumor bien sea por vecindad como se describió atrás o por compromiso metastásico. De manera tal que los tumores de extremidades cuando metastatizan a distancia, el órgano más comprometido es el pulmón, mientras los intraabdominales afectan con más alta frecuencia en metástasis al hígado.⁷

En el caso de sarcomas de localización intraabdominal debido a compromiso directo o compresión del tracto gastro intestinal pueden presentarse síntomas de obstrucción y/o dolor visceral secundario a su alteración⁷.

4. DIAGNÓSTICO

Es necesario obtener una muestra representativa del tumor para el diagnóstico del sarcoma², por tanto el diagnóstico se basa en una adecuada biopsia tanto en su técnica quirúrgica como en su análisis histopatológico².

Si se trata de un sarcoma de localización en extremidades debe realizarse biopsia incisional o escisional según el tamaño de la misma. Para masas de menos de 3 cms. la biopsia puede ser escisional mientras que para masas de más de 3 cms. debe realizarse biopsia incisional. Se deben realizar incisiones longitudinales considerando siempre la probable resección quirúrgica de la cual será objeto el paciente para su enfermedad⁷, de manera tal que el área quirúrgica de la biopsia llegase a quedar comprometida dentro del espécimen de resección quirúrgica que pueda realizarse posteriormente².

Para tumores de localización retroperitoneal y la técnica de biopsia recomendada, debe considerarse no realizar biopsias mediante procedimientos quirúrgicos que lleven a la manipulación del tumor²; la mejor

opción para estos casos es realizar una biopsia por punción con aguja de toma de cilindros de tejido (como la aguja Tru-cut) y guiados por Tomografía Axial Computarizada (TAC).

- Las imágenes diagnósticas que se utilizan como parte del diagnóstico y estadiaje del paciente son de dos tipos: un primer grupo de imágenes que permiten localizar el tumor como la TAC y la Resonancia Magnética (RM). Y un segundo grupo de imágenes para determinar la presencia o no de enfermedad metastásica, como la radiología simple y la TAC².

La RM proporciona una mejor delineación del tumor demostrando los límites entre el sarcoma y los tejidos sanos^{8 9}.

Los tumores de tejidos blandos rara vez invaden hueso o estructuras vasculares, sin embargo pueden crecer y comprometer estructuras vasculares, nerviosas o íntimo contacto con periostio de manera tal que el diagnóstico complementario pueda incluir el uso de gamagrafía y arteriografía. Sin embargo en la revisión del grupo de pacientes con sarcomas de tronco y extremidades atendidos en el INC entre 1998 y 2002 los únicos exámenes utilizados fueron la TAC y la RM¹⁰.

5. TRATAMIENTO

CIRUGÍA

El tratamiento quirúrgico es la piedra angular en el tratamiento de los sarcomas; la cirugía puede complementarse con radioterapia y quimioterapia⁵ según el caso.

El plan del tratamiento requiere un equipo multidisciplinario que tenga como objetivo la mejor preservación funcional y calidad de vida con el mínimo riesgo de recaída local o sistémica⁶.

- Las dos estrategias utilizadas para el tratamiento se basan en los siguientes conceptos²:

1. Cirugía radical aislada para control local de la enfermedad
2. Cirugía y tratamiento adyuvante

La técnica quirúrgica escogida depende de diferentes factores como los son: el tamaño y localización tumoral, el estadio de la enfermedad y si se trata del tratamiento de una enfermedad en recaída o no^{1,2}.

La linfadenectomía rara vez está indicada y se debería realizarse de forma sistemática en el sarcoma epiteliode o en los casos que se encuentran ganglios comprometidos^{1,2}.

El tratamiento quirúrgico debe ser una resección amplia y radical que incluya grupos musculares comprometidos y/o el compartimento muscular comprometido. Este concepto de disección y escisión radical ha reducido la recaída local al 20% o menos², pero se enfrenta a tres grandes situaciones: la primera se trata de grandes resecciones que resultan en defectos estéticos y funcionales importantes con su morbilidad correspondiente, la segunda se trata de enfermedades que sufren recaída sistémica a pesar de el control local y la tercera se trata de la imposibilidad de llevar a cabo el tratamiento de forma adecuada que contenga márgenes oncológicos debido a la localización del tumor^{1,2,7}.

El tamaño tumoral juega un papel fundamental, se considera que los tumores de < 5 cms. de diámetro mayor y de bajo grado de malignidad pueden ser

resecados de forma local con márgenes de 2 cms. de diámetro en todas direcciones incluyendo piel y cicatriz de biopsias previas¹.

Tipos de resección⁷:

1. Radical: Cuando se realiza amputación para lograr remoción completa con márgenes histológicamente negativos.
2. Compartimental: Cuando se extrae la totalidad de un compartimento muscular.
3. Local amplia: Cuando se reseca completamente del tumor, obteniendo márgenes negativos macroscópicos y microscópicos.
4. Marginal: Cuando persiste tumor microscópico en alguno de los bordes o los bordes son menores a 2 cms.
5. Incompleta o contaminada: Cuando se observa tumor macroscópico en el lecho quirúrgico.

En el INC se realizaron 104 procedimientos quirúrgicos de resección de sarcomas durante el quinquenio de 1998 a 2002 y con la siguiente distribución¹⁰:

Resección local amplia en	78 pacientes (52%)
Amputación	26 pacientes (17%)
Hemipelvectomía	7
Interescápulo-torácica	3
Amputación antepie	1
Infracondilea	1
Supracondilea	8
Desarticulación coxo femoral	4
Mano	1
Infracondilea codo	1

En términos generales la decisión entre una resección local amplia y una amputación depende de la localización del tumor y el estadiaje del mismo; se

puede decir que los sarcomas de localización en tronco y retroperitoneo se tratarán con resección local tratando de respetar los márgenes oncológicos en lo posible momento en que el cirujano se guía por el tumor y no por barreras anatómicas². Mientras que en extremidades si bien pueden realizarse este tipo de escisiones solo se hacen en tumores de < 5 cms. de diámetro mayor y en tumores de bajo grado. El Dr. Sugarbaker considera que las indicaciones para amputación son las siguientes²:

1. Recurrencia local de una neoplasia de alto grado.
2. Afectación vascular mayor.
3. Afectación de nervios principales.
4. Afectación ósea.
5. Contaminación extensa de tejido blando local.
6. Fractura patológica.
7. Infección.
8. Inmadurez esquelética.

QUIMIOTERAPIA

Los fármacos más activos identificados en ensayos clínicos son para el caso de los sarcomas la doxorubicina y la ifosfamida¹; la primera de estas específicamente ha demostrado mayor tiempo libre de enfermedad¹.

Los Sarcomas más sensibles a la quimioterapia son el de Ewing y rhabdomyosarcoma (más prevalente en niños) y entre los fusocelulares el histiocitoma fibroso maligno, sarcoma sinovial y liposarcoma⁷.

Se han realizado múltiples estudios clínicos con quimioterapia neo adyuvante y adyuvante, existen meta análisis sobre los mismos; en la actualidad se considera con base en un metaanálisis de 1400 pacientes que la supervivencia mejora un 9% al recibir quimioterapia, tanto de forma global como libre de enfermedad.

En el Instituto Nacional de Cancerología se recomienda el uso de la quimioterapia adyuvante en pacientes con sarcomas de alto grado, de más de 5 cms. de diámetro. Debe iniciarse entre los días 14 y 21 con Doxorubicina e Ifosfamida con un tratamiento de 6 ciclos en total⁷.

RADIOTERAPIA

La radioterapia ha demostrado eficacia en la adyuvancia de lesiones de grado elevado y más grande tamaño^{1, 11}. Hay evidencia epidemiológica que el tratamiento adyuvante con cirugía conservadora consigue tasas de control y supervivencia similares a la amputación¹. Puede ser utilizada la braquiterapia o la teleterapia. Se prefiere neoadyuvante debido a la mejor oxigenación de los tejidos.

Son varios los aspectos a tener en cuenta, si el paciente recibe radioterapia neoadyuvante el campo a irradiar debe ser idealmente 10 cms. en marco alrededor del próximo campo quirúrgico.

Si la radioterapia es adyuvante es necesario que el cirujano deje clips para guiar la misma. En estos casos la TAC o RM pueden ayudar al radioterapeuta.

La dosis usual recibida es de 5.500 cGy en sesiones de 180 a 200 cGy por día. En el caso de extremidades debe dejarse en sentido transversal piel y tejidos sanos respetados con el fin de mantener un adecuado drenaje linfático⁷.

COMPLICACIONES E INFECCIÓN SITIO OPERATORIO

Las complicaciones post operatorias en relación a los diferentes procedimientos quirúrgicos están en relación a complicaciones de aspecto general que pueden suceder en cualquier procedimiento quirúrgico como

sangrado, necrosis de colgajos, infección de sitio operatorio y a complicaciones específicas de cada tipo de resección y/o amputación como los diferentes aspectos en relación con la rehabilitación y dolor de miembro fantasma.

- El dolor de miembro fantasma puede tener una incidencia entre el 0,5 y 10%², sin embargo hay otros reportes que refieren que existe sub valoración de este síntoma y que puede presentarse hasta en el 86% de los casos inmediatamente posterior a la amputación, hasta un 60% de los casos pueden persistir con el dolor hasta 2 años post operatorios².

Determinar con precisión el tipo de sensación y las características semiológicas del miembro fantasma como duración del dolor entre otros, es variable de paciente a paciente, hasta el 20% de los pacientes refieren dolor diario; el Dr. Burchiel en cirugía del cáncer musculoesquelético del Dr. Sugarbaker considera que "el dolor fantasma es una entidad mucho más común de lo que refiere la literatura".

Infección de Sitio Operatorio¹²: El centro de control de enfermedades (CDC) de Atlanta ha definido la infección del sitio operatorio como las sucedidas dentro de los 30 días posteriores a la cirugía, o en el caso en que se usa prótesis hasta 1 año posterior a la cirugía.

La infección del sitio operatorio se clasifica en infección superficial en el que se compromete únicamente la piel y tejido celular subcutáneo de la incisión quirúrgica; infección de sitio operatorio profunda y se caracteriza por comprometer la fascia y el músculo de la incisión; la infección de sitio operatoria de órgano o espacio sucede en parte de la anatomía que no compromete la herida quirúrgica.

6. PROCESO DE ATENCIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

El procedimiento usual que siguen los pacientes que son remitidos al INC es la secuencia lógica de una serie de actividades en orden cronológico que se enumeran a continuación:

1. Remisión al INC con un diagnóstico histopatológico previo. En la mayoría de los casos los pacientes son atendidos y diagnosticados mediante biopsia extra institucional.
2. Ingreso a través del grupo de trabajo social, en donde se registran los datos sociodemográficos del paciente y se anexan a la historia clínica.
3. Una vez ingresan a la consulta de Seno y Tejidos Blandos, se hace una historia clínica completa, se revisan exámenes y reportes de laboratorio y de patología.
4. Se solicita una ampliación y revisión de placas de histopatología de la biopsia extra institucional, las cuales son leídas por patólogos oncólogos institucionales.
5. Una vez definido el diagnóstico y hecho un estadiaje adecuado, se cita el paciente a junta médico quirúrgica, en la cual se decide tratamiento a seguir.
6. Y finalmente durante el proceso de tratamiento el paciente es citado a control trimestral. El seguimiento se hace de forma clínica y con TAC y radiografías de tórax en la mayoría de los casos dependiendo del tipo de tumor. Para el presente protocolo de investigación se determinará activo al paciente que ha asistido a la consulta durante los últimos 6 meses.

IV. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Describir las características clínicas, sociodemográficas y tipo de tratamiento que recibieron los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tronco y extremidades tratados en el Instituto Nacional de Cancerología (INC) entre 1998 y 2002.

OBJETIVOS ESPECIFICIOS:

1. Describir en variables sociodemográficas el grupo de pacientes con diagnóstico de sarcoma de tronco y extremidades tratados en el INC entre 1998 y 2002.
2. Describir las variables clínicas en términos semiológicos de la enfermedad en el momento de consultar.
3. Describir los métodos diagnósticos utilizados para el estudio y estadificación de la enfermedad.
4. Describir el nivel de concordancia entre las biopsia extra institucionales y las institucionales.
5. Describir el tipo histológico de sarcoma tratado.
6. Describir la estadificación según el TNM de la AJCC vigente para el año 2005.
7. Describir el nivel de correlación entre estadio de la enfermedad y recaída tumoral.
8. Describir el tratamiento quirúrgico realizado y sus complicaciones.
9. Describir el tratamiento médico aplicado.
10. Identificar los pacientes activos dentro del proceso de atención institucional.

V. METODOLOGÍA¹³

1. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

1. Ficha: registro numérico dado al instrumento de recolección de datos en el momento de iniciar la recolección. Operacionalización: numérica. Plan de análisis: número absoluto del total de registros: 149 casos.
2. Natural: Es la población en la que nació el paciente y se encuentra registrada en la cédula de ciudadanía. Operacionalización: texto. Plan de análisis: descripción en distribuciones.
3. Departamento natural: Es el departamento que pertenece a la distribución política de Colombia a la que pertenece la población en la que nació el paciente. Se obtiene de la cédula de ciudadanía. Operacionalización: texto. Plan de análisis: descripción en distribuciones.
4. Procedente: Es la población de la que proviene el paciente y se obtiene de la ficha de datos sociodemográficos del paciente. Operacionalización: texto. Plan de análisis: descripción en distribuciones.
5. Departamento procedente: Es el departamento que pertenece a la distribución política de Colombia a la que pertenece la población de la que procede el paciente. Se obtiene de la ficha de datos sociodemográficos del paciente. Operacionalización: texto. Plan de análisis: descripción en distribuciones.
6. Nivel: Es el estrato socioeconómico al que pertenece el paciente referido al ingreso en el Instituto y tomado para la ficha de datos sociodemográficos de la historia del mismo, con base en el estrato de los servicios públicos y que en Colombia corresponde a 6 estratos siendo 1 el más bajo y 6 el más alto. Se obtiene de la ficha de datos sociodemográficos de ingreso del paciente. Plan de análisis: descripción en distribuciones.
7. Edad: Es la edad del paciente en años cumplidos al momento de la consulta médica. Obtención: fotocopia del documento de identidad y si no existe, se tomará de los datos sociodemográficos de ingreso. Unidad de

recodificará en < 5 cms y > 5 cms. con números absolutos y porcentajes para cada tamaño).

12. Síntomas: Se refiere a las sensaciones en relación a la enfermedad registradas en la enfermedad actual de la consulta de ingreso, no hay exclusión mutua. Las opciones pueden ser: dolor, masa, infección u otro y no disponible. Plan de análisis: Descripción en distribuciones.

13. Aspecto: Se refiere a la descripción clínica del tumor en cualidades semiológicas dadas por el médico en la consulta de ingreso. No hay exclusión mutua, las opciones pueden ser: ulcerado, inflamación, necrosis, infección, otro, no disponible o no aplica. Plan de análisis: Descripción en distribuciones.

14. Ganglios: Con base en el examen físico de ingreso del paciente se registra la presencia de ganglios en relación con la enfermedad actual, se medirá en centímetros de diámetro mayor y si no se detectan se registrará como 0 cms. Unidad de análisis en centímetros. Plan de análisis: Descripción en distribuciones.

15. Imagen diagnóstica: técnica radiológica diagnóstica utilizada para estudios preoperatorios. Obtención: informes radiológicos en la historia clínica o referidos en notas médicas. No hay exclusión mutua. Operacionalización: alfanumérica:

1. Tomografía Axial Computarizada (TAC)

2. Resonancia Magnética Nuclear (RNM)

3. Otra, cual:

90. No disponible

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentajes por cada técnica radiológica)

16. Técnica extrahospitalaria: Se refiere a la técnica de biopsia extrahospitalaria utilizada como parte del proceso de diagnóstico, la cual puede ser escisional, incisional, por punción, no disponible o no se realizó. Plan de análisis: Descripción en distribuciones.

17. Técnica institucional: Se refiere a la técnica de biopsia institucional utilizada como parte del proceso de diagnóstico, la cual puede ser escisional, incisional, por punción, no realizarse o además revisar la patología previa. Plan de análisis: Descripción en distribuciones.
18. Reporte extrainstitucional: Se refiere al reporte de la biopsia extrainstitucional, las opciones son mutuamente excluyentes. Operacionalización: Alfanumérico: 1: Liposarcoma
2: Histiocitoma fibroso maligno
3: Sarcoma sinovial
4: Leiomiomasarcoma
5: Fibrosarcoma
6: Dermatofibrosarcoma
7: Sarcoma epitelióide
8: Angiosarcoma
9: otro, cual:
99: no aplica
Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentajes de cada tipo histológico. Número absoluto y porcentaje de cada tipo histológico por distribución topográfica) y medidas de prueba diagnóstica.
19. Reporte de revisión: Se refiere a la revisión de la patología extrainstitucional por el grupo de patólogos institucionales. las opciones son mutuamente excluyentes. Operacionalización: Alfanumérico:
1: Liposarcoma
2: Histiocitoma fibroso maligno
3: Sarcoma sinovial
4: Leiomiomasarcoma
5: Fibrosarcoma
6: Dermatofibrosarcoma
7: Sarcoma epitelióide
8: Angiosarcoma

9: otro, cual:

99: no aplica

20. Reporte institucional: Se refiere al reporte dado en el INC a la biopsia extrainstitucional, las opciones son mutuamente excluyentes.

Operacionalización: Alfanumérico:

1: Liposarcoma

2: Histiocitoma fibroso maligno

3: Sarcoma sinovial

4: Leiomiosarcoma

5: Fibrosarcoma

6: Dermatofibrosarcoma

7: Sarcoma epitelióide

8: Angiosarcoma

9: otro, cual:

99: no aplica

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentajes de cada tipo histológico. Número absoluto y porcentaje de cada tipo histológico por distribución topográfica).

21. Profundidad: clasificación según la profundidad del tumor en superficial o profundo respecto a la fascia muscular según clínica y hallazgos quirúrgicos. Obtención: historia clínica.

Operacionalización: alfanumérica:

- 1. superficial
- 2. profundo
- 90. no disponible

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (números absolutos y porcentajes por superficial, profundo) y análisis bivariado con tipo histológico.

22. Grado: La clasificación TNM de los sarcomas utilizada actualmente por la AJCC y OMS considera el grado de diferenciación tumoral en bajo grado y alto grado. Se equiparan las clasificaciones de bajo e intermedio para bajo grado y alto e indiferenciado para alto grado. Esta clasificación no aplica

para los sarcomas epitelioides, rhabdomyosarcomas. Para estudio se registrará el grado descrito en el reporte de patología que puede ser de bajo, intermedio o alto grado o indiferenciado y este se recodificará para alto y bajo grado. Obtención: reporte de patología de la pieza quirúrgica, si no fue llevado a cirugía del reporte de la biopsia institucional y sino tiene reporte del INC del reporte de patología extrainstitucional.

Operacionalización: Alfanumérico:

- 1: bien diferenciado
- 2: moderadamente diferenciado
- 3: mal diferenciado
- 4: indiferenciado
- 90: no disponible
- 99: no aplica

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentajes por cada grado de diferenciación).

23. TNM: Es la clasificación de la AJCC, que para sarcomas se divide en IV estadios, el tamaño del tumor es de < de 5 cms. para T1 y más de 5 cms. para T2, si es superficial se denomina con el sub índice "a" y profundo con el subíndice "b", la presencia de ganglios es N1 y la presencia de metástasis es M1. el grado de diferenciación es bajo o alto grado, para bajo se identifica con G1 y para alto como G2. Obtención: datos preoperatorios de la historia clínica.

Operacionalización: alfanumérica:

1: IA	G1	T1 a-b	N0-x	M0
2: IB	G1	T2 a-b	N0-x	M0
3: IIA	G2	T1 a-b	N0-x	M0
4: IIB	G2	T2a	N0-x	M0
5: III	G2	T2b	N0-x	M0
6: IV	G 1-2	T1-2 a-b	N1	M0
	G1-2	T1-2 a-b	N0-1	M1

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentaje por cada estadio).

Análisis bivariado: entre cada estadio y recaída tumoral con aplicación de chi y p.

24. Tipo de cirugía: discriminado en Resección Local Amplia (RLA) y tipo y/o altura de amputación. Obtención: descripción quirúrgica.

Operacionalización: Alfanumérica

- 1: Resección local amplia
- 2: Hemipelvectomía
- 3: amputación interescapulotorácica
- 4: amputación del antepie
- 5: amputación infracondilea de miembro inferior
- 6: amputación supracondilea de miembro inferior
- 7: desarticulación coxofemoral
- 8: amputación de mano
- 9: amputación infracondilea de codo
- 10: resección marginal planeada
- 11: otro, cual:
- 12: no se realizó
- 90: no disponible
- 99: no aplica

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentaje de cada técnica quirúrgica).

25. Tipo histológico: Reporte de patología definitivo de la resección quirúrgica del paciente, sino fue llevado a cirugía se toma el reporte del patología del INC, sino tiene reporte institucional, se tomará del reporte de patología extrainstitucional. Obtención: reporte de patología anexo en la historia clínica.

- Operacionalización: Alfanumérico:
- 1: Liposarcoma
 - 2: Histiocitoma fibroso maligno
 - 3: Sarcoma sinovial
 - 4: Leiomiosarcoma
 - 5: Fibrosarcoma

6: Dermatofibrosarcoma

7: Sarcoma epitelioides

8: Angiosarcoma

9: otro, cual:

99: no aplica

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentajes de cada tipo histológico. Número absoluto y porcentaje de cada tipo histológico por distribución topográfica).

26. Reporte de márgenes: compromiso de la enfermedad en los márgenes de resección quirúrgica. Obtención: reporte de patología institucional o extrainstitucional. Operacionalización: alfanumérico

1: compromiso

2. no compromiso

99. no aplica

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentaje de compromiso positivo o negativo).

Análisis bivariado: de compromiso positivo o negativo con recaída tumoral, tipo de cirugía e imagen diagnóstica utilizada, aplicación de chi y p.

27. Complicaciones: Son las complicaciones post operatorias dadas directamente por la cirugía dentro de los siguientes 30 días al procedimiento, se recolectaran en texto. Plan de análisis: Descripción en distribuciones.

28. ISO: se refiere a la presencia de infección de sitio operatorio, la cual se define como la infección del área de la cirugía en los primeros 30 días post operatorio o en el 1° año post operatorio si se utilizó prótesis.

Operacionalización:

1. superficial

2. profundo

3. cavidad

4. no

99. no aplica

Plan de análisis: Descripción en distribuciones.

29. Quimioterapia: Es el tipo de esquema de quimioterapia que recibió el paciente como complemento del tratamiento. En el Instituto se han utilizado ifosfamida, doxorubicina, cisplatino, adriamicina, etoposido, urometixan, y es posible que los pacientes hallan recibido esquemas con dos o más fármacos. No excluyentes:

Ifosfamida, Doxorubicina, Cisplatino, Adriamicina, Etoposido, Urometixan, otro:, o no recibió. Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentaje por esquema utilizado y si fue neo o adyuvante).

30. Radioterapia: La radioterapia hace parte del tratamiento de los sarcomas como manejo adyuvante, puede ser aplicada como tele o braquiterapia. Obtención: historia clínica

Operacionalización: alfanumérico así: 1: Teleterapia, dosis:
2: Braquiterapia, dosis:
3: no recibió

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentaje por tipo de radioterapia)

31. Recaída tumoral: Se refiere a la reaparición de la enfermedad, que desde el punto de vista topográfico puede ser local y/o sistémico.

Operacionalización: alfanumérica así: 1: local
2: sistémica
3: local y sistémica
4: no detectado
5: persistencia
99: no aplica

Plan de análisis: Descripción en distribuciones (número absoluto y porcentaje por forma de reaparición de la enfermedad). Análisis multivariado de tamaño, grado, ganglios y tipo histológico con recaída tumoral.

31. Activos: Se considerarán activos dentro del proceso de atención institucional a todos los pacientes que en la actualidad (julio de 2005) han

asistido a un control clínico en la consulta de seno y tejidos blandos durante los últimos 6 meses. Esta variables se tomará de dos fuentes, la primera es la historia clínica y la segunda mediante llamada telefónica a los pacientes para determinar si la causa de pérdida del paciente es por muerte.

Operacionalización: 1. activo

2. no activo, vivo

3. no activo, muerto

4. sin comunicación

Plan de Análisis: Distribución en proporciones.

2. DEFINICIÓN DEL MÉTODO

TIPO DE ESTUDIO: Es un estudio observacional descriptivo de serie de casos.

3. POBLACIÓN: Todos los pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología con diagnóstico de sarcoma quienes ingresaron por primera vez al INC entre el 1 de enero de 1998 y el 31 de diciembre de 2002, en quienes se realizó o no el tratamiento completo de su enfermedad oncológica en el instituto.

4. UNIDAD DE ANÁLISIS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN: Pacientes con diagnóstico de sarcoma que consultaron por primera vez al servicio de seno y tejidos blandos del Instituto Nacional de Cancerología entre 1998 y 2002, en quienes se realiza parte o la totalidad del tratamiento.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: Pacientes que asisten a la consulta de seno con diagnóstico de sarcoma, solicitando un segundo concepto médico y que continuaron su manejo extrainstitucionalmente y no recibieron tratamiento, seguimiento ni control en el INC.

5. DISEÑO MUESTRAL: Se registrarán todos los pacientes atendidos a partir de su primera consulta y con diagnóstico de sarcoma por el grupo de seno y tejidos

blandos del INC durante los años 1998, 1999, 2000, 2001 y 2002. Se trata de 149 pacientes reportados por el grupo de estadística del INC.

6. DISEÑO DE PLAN DE DATOS:

GESTIÓN DEL DATO:

- Presentación del protocolo de investigación al comité de ética institucional para aprobación del mismo.
- Se solicita al grupo de investigación clínica autorización para recolección de datos por número de registro interno de las historias clínicas.
- Recolección de datos mediante registro en instrumento del protocolo de investigación.
- La gestión del dato se halla en el contexto del secreto profesional y epidemiológico propias de la actividad médica. Los datos se obtienen a partir de la historia clínica de la consulta de seno y tejidos blandos, los datos corresponden a la información requerida por el médico tratante a partir de las consultas y hospitalizaciones, por tanto se obtuvo del paciente en la consulta médica como parte del proceso usual de la misma y la cual se complementa en los controles y los informes quirúrgicos y de patología.
- Contacto telefónico con los pacientes o sus familiares.

FUENTES DEL DATO: Las fuentes del dato para este estudio son de tipo secundarias, se listan a continuación:

1. Resúmenes de historia y textos de remisión y/o contrarreferencia de los pacientes que acuden a la consulta, las fuentes secundarias incluyen todos los reportes de paraclínicos y/o de anatomía patológica extrainstitucionales.
2. Información aportada a partir de los procedimientos quirúrgicos, registrados en la historia clínica en las descripciones quirúrgicas y/o notas operatorias.
3. Información anatomopatológica en reportes de patología institucionales, encontrados en la historia clínica

4. Información con base en los informes radiológicos de estudios de imágenes diagnósticas

RECOLECCIÓN DEL DATO: Para la recolección de los datos se cuenta con la sistematización de la información en un instrumento avalado en consenso de expertos Ver anexo No. 1. Los datos se recolectan a partir de la historia clínica y contacto telefónico con los pacientes o parientes. El registro de la información lo realizará el grupo investigador y la responsabilidad directa es del residente y para la información obtenida mediante llamadas telefónicas son responsabilidad del grupo de trabajo social.

Se hará control de calidad del registro del dato con doble digitación a partir de un muestreo realizado de la población.

SESGOS:

SELECCIÓN: Todos los pacientes quienes ingresen por primera vez al Instituto con diagnóstico de sarcoma, se incluirán en el análisis excepto quienes realicen el tratamiento de forma extra institucional.

INFORMACIÓN: Existe el riesgo de sesgo de memoria respecto a la aparición de síntomas y el momento de consulta, el control de este sesgo se hace mediante la selección de la totalidad de la población como muestra.

7. DISEÑO DE PLAN DE ANÁLISIS:

PROCESAMIENTO DEL DATO: Los datos se procesarán utilizando el software Epi Info 2002, revisión 2 de enero 30 de 2003.

La automatización de la información en este software permite al operador (digitador) realizar el registro en la computadora a partir del formato de recolección de datos.

Se realizará doble digitación mediante dictado de los datos, la responsabilidad directa es del grupo investigador.

MEDIDAS DESCRIPTIVAS: Se utilizarán medidas descriptivas, de tendencia central. Promedios, medianas, modas, distribución por números absolutos, distribución por porcentajes, rangos, razones, proporciones.

Análisis Bivariado de las variables: tipo histológico, recaída locoregional, recaída sistémica con los factores pronósticos patológico de cáncer y tratamientos recibidos. A la diferencia entre proporciones se le aplicará la Chi y p.

VER TARJETA MANUAL DE VARIABLES (Anexo No. 2)

PUBLICACIÓN DE RESULTADOS: Los resultados se publicarán en texto, se utilizarán ayudas gráficas como PIE, Barras y Tablas. VER CRONOGRAMA.

INFORMES PRELIMINARES: Se realizarán informes preliminares bimensuales e independiente de la prueba piloto. VER CRONOGRAMA

Se presentarán los resultados según las exigencias de la revista del Instituto Nacional de Cancerología para publicación.

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS: Se realizarán mesas de trabajo para la cual asistirán como mínimo un profesor, el especialista en entrenamiento y el residente en su totalidad. Cada miembro del grupo recibirá los resultados a ser analizados con anterioridad.

8. PRUEBA PILOTO

Se realizará prueba piloto del instrumento mediante la recolección de datos con 15 historias clínicas. Y mediante el contacto telefónico con los pacientes. El proceso de análisis para la prueba piloto se realizará en el interior del grupo investigador con la presentación del procedimiento llevado a cabo bajo responsabilidad del residente.

VI. CONSIDERACIONES ÉTICAS

En la elaboración del presente protocolo de investigación se han tenido en cuenta la recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y se ciñe a la resolución del Minsalud número 08430 de 1993.

Este es un estudio descriptivo retrospectivo cuyo objetivo es describir el grupo de pacientes con sarcoma de tronco y extremidades atendidos en el INC. No se harán intervenciones clínicas en los pacientes así como tampoco se pondrá en juego ni se cometerán acciones que comprometan o alteren el estado de salud-enfermedad de dichos pacientes.

Se mantendrá la confidencialidad de las Historias clínicas incluidas en el estudio. Los resultados serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes particulares.

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

ACTIVIDAD	Responsable		Tiempo /hrs	Costo mes	Costo Hora	RECURSOS		Total	MES 1		MES 2	
						INC (Funcionamiento)	Universidad		Horas	Costo	Horas	Costo
						Funcionamiento	Funcionamiento					
Elaboración del Proyecto Grupo de investigación	Residente	Dr. Diego Cubillos	40	702.000	4.129		165.176	165.176	-	-	-	-
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	4	5.158.620	30.345	121.379		121.379	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	4	5.158.620	30.345	121.379		121.379	-	-	-	-
	Asesor	Dr. Marco Venegas	4	5.158.620	30.345	121.379		121.379	-	-	-	-
Presentación comité de ética en investigación y	Cómite		0 1			628.065		628.065	-	-	-	-
Corrección metodológica	Grupo Epidemiología	Especialista Epidemiología	10	5.158.620	30.345	303.448		303.448	-	-	-	-
Prueba Piloto (10 pacientes) Grupo investigador	Residente	Dr. Diego Cubillos	20	702.000	4.129		82.588	82.588	-	-	-	-
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	4	5.158.620	30.345	121.379		121.379	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	20	1.526.000	8.976	179.529		179.529	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	4	5.158.620	30.345	121.379		121.379	-	-	-	-
Presentación Prueba Piloto Grupo investigador	Residente	Dr. Diego Cubillos	2	702.000	4.129		8.259	8.259	-	-	-	-
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	2	5.158.620	30.345	60.690		60.690	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	2	1.526.000	8.976	17.953		17.953	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	2	5.158.620	30.345	60.690		60.690	-	-	-	-
Recolección de los datos	Residente	Dr. Diego Cubillos	50	702.000	4.129		206.471	206.471	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	50	1.526.000	8.976	448.824		448.824	-	-	-	-
	Trabajadora Social		0 38	3.060.000	18.000	684.000		684.000	-	-	-	-
Análisis de los Datos Grupo investigador	Residente	Dr. Diego Cubillos	50	702.000	4.129		206.471	206.471	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	50	1.526.000	8.976	448.824		448.824	-	-	-	-
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	16	5.158.620	30.345	485.517		485.517	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	16	5.158.620	30.345	485.517		485.517	-	-	-	-
Presentación de los resultados Grupo investigador	Residente	Dr. Diego Cubillos	2	702.000	4.129		8.259	8.259	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	2	1.526.000	8.976	17.953		17.953	-	-	-	-
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	2	5.158.620	30.345	60.690		60.690	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	2	5.158.620	30.345	60.690		60.690	-	-	-	-
Elaboración del artículo para publicación	Residente	Dr. Diego Cubillos	30	702.000	4.129		123.882	123.882	-	-	-	-
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	30	1.526.000	8.976	269.294		269.294	-	-	-	-
Publicación del artículo y resultados	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	8	1.526.000	8.976	71.812		71.812	-	-	-	-
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	8	5.158.620	30.345	242.759		242.759	-	-	-	-
Total			473			5.133.149	801.106	5.934.255	0	0	0	0

Proyecto Serie de Casos de Sarcomas

Muestra: 149 pcientes

Fecha de Inicio: junio de 2005

Fecha de Terminación: noviembre de 2005

Recursos Físicos	Insumos	Costo	Total
Esferos	10	1.000	10.000
Resmas papel	2	9.000	18.000
Tinta impresora	3	166.840	500.520
Fotocopias	350	50	17.500
Instrumento recolector de datos (Fotocopias)	450	50	22.500
Linea telefónica (llamadas fuera Bogotá)	10 hrs	30.000	300.000
CDS	1 caja/100 unds	95.000	4750
Diskets	1 caja	5.515	5.515
Correo envío al exterior EEUU	1 envío	50.000	50.000
Uso de internet	10 hrs	18.000	18.000
Fotocopias informes	100	50	5.000
TOTAL COSTOS MATERIALES			951.785
TOTAL RECURSO HUMANO			5.934.255
Publicación del artículo			300.000
Computador			250.000
Total			7.436.040

ACTIVIDAD	Responsable		Tiempo /hrs	Junio				Julio				Agosto			
				1 sem	2 sem	3 sem	4 sem	1 sem	2 sem	3 sem	4 sem	1 sem	2 sem	3 sem	4 sem
Elaboración del Proyecto Grupo de investigación	Residente	Dr. Diego Cubillos	40												
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	4												
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	4												
	Asesor	Dr. Marco Venegas	4												
Presentación comité de ética en investigación y subcomité de investigación clínica.	Cómite		1												
Corrección metodológica	Grupo Epidemiología	Especialista Epidemiologo	10												
Prueba Piloto (10 pacientes) Grupo investigador	Residente	Dr. Diego Cubillos	20												
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	4												
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	20												
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	4												
Presentación Prueba Piloto Grupo investigador	Residente	Dr. Diego Cubillos	2												
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	2												
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	2												
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	2												
Recolección de los datos	Residente	Dr. Diego Cubillos	50												
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	50												
	Trabajadora Social		38												
Análisis de los Datos Grupo investigador	Residente	Dr. Diego Cubillos	50												
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	50												
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	16												
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	16												
Presentación de los resultados Grupo investigador	Residente	Dr. Diego Cubillos	2												
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	2												
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	2												
	Coinvestigador	Dr. Carlos Duarte	2												
Elaboración del artículo para publicación	Residente	Dr. Diego Cubillos	30												
	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	30												
Publicación del artículo y resultados	Coinvestigador	Dr. Gilbert Mateus	8												
	Investigador Principal	Dr. Fernando Perry	8												
Total			473												

VIII. CRONOGRAMA

MESES												
Septiembre				Octubre				Noviembre				
	2 sem	3 sem	4 sem	1 sem	2 sem	3 sem	4 sem	1 sem	2 sem	3 sem	4 sem	
Elaboración del Proyecto Grupo de investigación												
Presentación comité de ética en investigación y subcomité de investigación clínica.												
Corrección metodológica												
Prueba Piloto (10 pacientes) Grupo investigador												
Presentación Prueba Piloto Grupo investigador												
Recolección de los datos												
Análisis de los Datos Grupo investigador												
Presentación de los resultados Grupo investigador												
Elaboración del artículo para publicación												
Publicación del artículo y resultados												

IX. RESULTADOS Y PRODUCTOS ESPERADOS

OBJETIVOS	METODOLOGÍA	PRODUCTOS Y RESULTADOS
OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	ESTUDIO DESCRIPTIVO	DOCUMENTO: INFORME FINAL DE LA INVESTIGACIÓN
OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	ESTUDIO DESCRIPTIVO	DOCUMENTO: ARTÍCULO DE PUBLICACIÓN PARA REVISTA MÉDICO CIENTÍFICA
OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	ESTUDIO DESCRIPTIVO	CONFERENCIA: INFORME EN CONFERENCIA MAGISTRAL DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN AL INTERIOR DEL GRUPO DE CIRÚGIA DE SENO Y TEJIDOS BLANDOS

ANEXO No. 1

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – CONSULTA DE TEJIDOS BLANDOS
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS – SERIE SARCOMAS 1998 A 2002

Fecha recolección: dd/mm/aaaa

Fecha de consulta: dd/mm/aaaa

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Ficha No.: _____	
Registro Interno: _____	
2. natural del _____	3. Departamento: _____
4. Procedente de: _____	5. Departamento: _____
6. nivel socio económico: _____	Teléfonos: _____ ciudad: _____
7. Edad: _____ Años	_____ ciudad: _____
8. Sexo: 1:hombre 2:mujer	_____ ciudad: _____

DATOS DEL EXAMEN FISICO

9. Tiempo de evolución: _____ meses	
10. Localización:	1: miembros inferiores 2: retroperitoneo 3: miembros superiores 4: intraabdominal 5: espalda 6: pared abdominal 9: otros cual 90: no disponible
11. Tamaño: _____ cms de diámetro mayor	
12. Síntomas:	<input type="radio"/> dolor <input type="radio"/> masa <input type="radio"/> infección <input type="radio"/> otro: cual _____ <input type="radio"/> no disponible
13. Aspecto tumor:	<input type="radio"/> ulcerado <input type="radio"/> inflamación <input type="radio"/> necrosis <input type="radio"/> infección <input type="radio"/> otro, cual: _____ <input type="radio"/> no disponible <input type="radio"/> no aplica
14. Ganglios: _____ de diámetro >	

DIAGNOSTICO

15.	Imagen diagnóstica:	<input type="checkbox"/> Tomografía Axial Computarizada (TAC) <input type="checkbox"/> Resonancia Magnética Nuclear (RNM) <input type="checkbox"/> Otra, cual: <input type="checkbox"/> No disponible
16.	Técnica biopsia extrainstitucional:	1. escisional 2. incisional 3. punción 90. no disponible 91. no se realizó
17.	Técnica biopsia institucional:	<input type="checkbox"/> escisional <input type="checkbox"/> incisional <input type="checkbox"/> punción <input type="checkbox"/> no disponible <input type="checkbox"/> revisión
18.	Reporte de biopsia extra institucional:	1: Liposarcoma 2: Histiocitoma fibroso maligno 3: Sarcoma sinovial 4: Leiomiosarcoma 5: Fibrosarcoma 6: Dermatofibrosarcoma 7: Sarcoma epiteliode 8: Angiosarcoma 9: otro, cual: _____ 99: no aplica
19.	Reporte de revisión:	1: Liposarcoma 2: Histiocitoma fibroso maligno 3: Sarcoma sinovial 4: Leiomiosarcoma 5: Fibrosarcoma 6: Dermatofibrosarcoma 7: Sarcoma epiteliode 8: Angiosarcoma 9: otro, cual: _____ 99: no aplica
20.	Reporte de biopsia institucional:	1: Liposarcoma 2: Histiocitoma fibroso maligno 3: Sarcoma sinovial 4: Leiomiosarcoma 5: Fibrosarcoma 6: Dermatofibrosarcoma 7: Sarcoma epiteliode 8: Angiosarcoma 9: otro, cual: _____ 99: no aplica
21.	Profundidad:	1. superficial (Ta) 2. profundo (Tb) 90. no disponible

22.	Grado:	1: bajo grado 2: intermedio 3: alto grado 4: indiferenciado 90: no disponible 99: no aplica																																			
23.	TNM	<table> <tr> <td>1: IA</td> <td>G1</td> <td>T1 a-b</td> <td>N0-x</td> <td>M0</td> </tr> <tr> <td>2: IB</td> <td>G1</td> <td>T2 a-b</td> <td>N0-x</td> <td>M0</td> </tr> <tr> <td>3: IIA</td> <td>G2</td> <td>T1 a-b</td> <td>N0-x</td> <td>M0</td> </tr> <tr> <td>4: IIB</td> <td>G2</td> <td>T2a</td> <td>N0-x</td> <td>M0</td> </tr> <tr> <td>5: III</td> <td>G2</td> <td>T2b</td> <td>N0-x</td> <td>M0</td> </tr> <tr> <td>6: IV</td> <td>G 1-2</td> <td>T1-2 a-b</td> <td></td> <td>N1 M0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>G1-2</td> <td>T1-2 a-b</td> <td></td> <td>N0-1 M1</td> </tr> </table>	1: IA	G1	T1 a-b	N0-x	M0	2: IB	G1	T2 a-b	N0-x	M0	3: IIA	G2	T1 a-b	N0-x	M0	4: IIB	G2	T2a	N0-x	M0	5: III	G2	T2b	N0-x	M0	6: IV	G 1-2	T1-2 a-b		N1 M0		G1-2	T1-2 a-b		N0-1 M1
1: IA	G1	T1 a-b	N0-x	M0																																	
2: IB	G1	T2 a-b	N0-x	M0																																	
3: IIA	G2	T1 a-b	N0-x	M0																																	
4: IIB	G2	T2a	N0-x	M0																																	
5: III	G2	T2b	N0-x	M0																																	
6: IV	G 1-2	T1-2 a-b		N1 M0																																	
	G1-2	T1-2 a-b		N0-1 M1																																	

TRATAMIENTO

24. Tipo de cirugía:
- 1: Resección local amplia
 - 2: Hemipelvectomía
 - 3: amputación interescapulotorácica
 - 4: amputación del antepie
 - 5: amputación infracondilea de miembro inferior
 - 6: amputación supracondilea de miembro inferior
 - 7: desarticulación coxofemoral
 - 8: amputación de mano
 - 9: amputación infracondilea de codo
 - 10: Resección marginal planeada
 - 11: otro, cual: _____
 - 12: no se realizó
 - 90: no disponible
 - 99: no aplica
25. Tipo histológico:
- 1: Liposarcoma
 - 2: Histiocitoma fibroso maligno
 - 3: Sarcoma sinovial
 - 4: Leiomiomasarcoma
 - 5: Fibrosarcoma
 - 6: Dermatofibrosarcoma
 - 7: Sarcoma epitelióide
 - 8: Angiosarcoma
 - 9: otro, cual: _____
 - 99: no aplica
26. Reporte de márgenes:
- 1: compromiso
 - 2: no compromiso
 - 99: no aplica
27. Complicaciones quirúrgicas: _____
-
-

28. ISO: 1. superficial
2. profundo
3. cavidad
4. no
99. no aplica

29. Quimioterapia:
 Ifosfamida
 Doxorrubicina
 Cisplatino
 Adriamicina
 Etoposido
 Urometixan
 Otro: cual: _____
 No recibió

30. Radioterapia: 1. Teleterapia dosis _____ cGy
2. Braquiterapia dosis _____ cGy
3. No recibió

31. Recaída tumoral: 1: local
2: sistémica
3: local y sistémica
4: no detectado
5: persistencia
99: no aplica

32. Activo: 1. activo
2. no activo, vivo
3. no activo, muerto
4. sin comunicación

RECOLECTOR: _____

ANEXO No. 2

OBJETIVO	Nº	VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN	CODIFICACIÓN	ANÁLISIS
1. Describir en variables sociodemográficas el grupo de pacientes con diagnóstico de sarcoma tratados en el INC entre 1998 y 2002.	1	Ficha	Ficha: registro numérico dado al instrumento de recolección de datos en el momento de iniciar la recolección. La registra el recolector de variables	ordinal	numérica: números arábigos enteros a partir del 1	1 - 2 - 3 - 4 -	número absoluto de pacientes
	2	Natural	Natural: Es la población en la que nació el paciente y se encuentra registrada en la cédula de ciudadanía.	nominal	texto	texto	Descripción en distribuciones
	3	Departamento natural	Departamento natural: Es el departamento que pertenece a la distribución política de Colombia a la que pertenece la población en la que nació el paciente. Se obtiene de la cédula de ciudadanía	nominal	texto	texto	Descripción en distribuciones
	4	Procedente	Procedente: Es la población en la que vive el paciente. Se obtiene de la ficha de datos sociodemográficos de ingreso del paciente.	nominal	texto	texto	Descripción en distribuciones
	5	Departamento procedente	Es el departamento que pertenece a la distribución política de Colombia a la que pertenece la población de la que procede el paciente. Se obtiene de la ficha de datos sociodemográficos del paciente.	nominal	texto	texto	Descripción en distribuciones
	6	Nivel	Nivel socioeconómico: es el estrato socioeconómico al que pertenece el paciente referido al ingreso en el Instituto y tomado por la trabajadora social con base en el estrato de servicios públicos, y que en Colombia corresponden a 6 estratos siendo 1 el más bajo y 6 el más alto. Se obtiene de la ficha de datos sociodemográficos de ingreso del paciente.	ordinal	alfanumérico: números arábigos enteros del 1 al 6	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Descripción en distribuciones
	7	Edad	Edad: es la edad del paciente en el momento en que consulta al Instituto, se toma a partir de la fecha de nacimiento que aparece registrada en la cédula de ciudadanía. Unidad de análisis en años.	razón	numérica	1 - 2 - 3	Descripción en distribuciones
	8	Sexo	Sexo: Sexo al que biológicamente pertenece el paciente y registrado en la cédula de ciudadanía	nominal	alfanumérica	1: hombre 2: mujer	Descripción en distribuciones
2. Describir las variables clínicas en términos semiológicos de la enfermedad en el momento de consultar.	9	Tiempo	Tiempo de evolución: Se refiere al tiempo de evolución de la enfermedad actual (desde el momento del comienzo de los síntomas hasta la consulta al Instituto) registrada en la historia clínica. Obtención: historia clínica de ingreso y si no es referida se buscará el primer registro en notas de control clínico. Unidad de análisis: meses	razón	numérica	1 - 2 - 3 - 4 -	Descripción en distribuciones
	10	Localización	Localización: Es la localización topográfica del tumor según las partes del cuerpo humano. Obtención: historia clínica.	nominal	alfanumérica	1: miembros inferiores 2: retroperitoneo 3: miembros superiores 4: intraabdominal 5: espalda 6: pared abdominal 9: otros cual 90: no disponible	Descripción en distribuciones
	11	Tamaño	Tamaño: Se refiere al tamaño del tumor dado en su diámetro mayor. Obtención de la descripción quirúrgica como primera opción o de la historia de ingreso del paciente sino fue llevado a cirugía. Unidad de análisis en centímetros.	razón	numérica	xx cms. de diámetro mayor	Descripción en distribuciones
	12	Síntomas	Síntomas: Se refiere a las sensaciones en relación a la enfermedad registradas en la enfermedad actual del paciente. No hay exclusión mutua	nominal	alfanumérica	<input type="checkbox"/> dolor <input type="checkbox"/> masa <input type="checkbox"/> infección <input type="checkbox"/> otro: cual _____ <input type="checkbox"/> no disponible	Descripción en distribuciones

2. Describir las variables clínicas en términos semiológicos de la enfermedad en el momento de consultar.	13	Aspecto	Aspecto del tumor: Se refiere a la descripción clínica del tumor en sus cualidades semiológicas dadas por el médico al ingreso del paciente. No hay exclusión mutua	nominal	alfanumérica	<input type="checkbox"/> ulcerado <input type="checkbox"/> inflamación <input type="checkbox"/> necrosis <input type="checkbox"/> infección <input type="checkbox"/> otro, cual: _____ <input type="checkbox"/> no disponible <input type="checkbox"/> no aplica	Descripción en distribuciones
	14	Ganglios	Ganglios: Con base en el examen físico de ingreso del paciente se registra la presencia de ganglios en relación con la enfermedad actual, se medirá en centímetros de diámetro mayor y si no se detectan se registrará como 0 cms. Unidad de análisis en centímetros	razón	alfanumérica	xx. Cms.	Descripción en distribuciones
3. Describir los métodos diagnósticos utilizados para el estudio y estadificación de la enfermedad.	15	Imagen	Imagen diagnóstica: técnica radiológica diagnóstica utilizada para estudios preoperatorios. Obtención: informes radiológicos en la historia clínica o referidos en notas médicas. No hay exclusión mutua.	nominal	alfanumérica	1. Tomografía Axial computarizada (TAC) 2. Resonancia Magnética nuclear (RMN) 3. otra, cual: _____ 90. no disponible	Descripción en distribuciones
	4. Describir el nivel de concordancia entre las biopsia extra institucionales y las institucionales.	16	Técnica extrainstitucional	Técnica de biopsia extrainstitucional: Se refiere a la técnica de biopsia extrainstitucional utilizada como parte del proceso de diagnóstico, la cual puede ser escisional, incisional, por punción o no disponible.	nominal	alfanumérica	1. escisional 2. incisional 3. punción 90. no disponible 91. no se realizó
17		Técnica institucional	Técnica de biopsia institucional: Se refiere a la técnica de biopsia institucional utilizada como parte del proceso de diagnóstico, la cual puede ser escisional, incisional, por punción, no disponible y/o revisarse la patología extra institucional.	nominal	alfanumérica	<input type="checkbox"/> . escisional <input type="checkbox"/> . incisional <input type="checkbox"/> . punción <input type="checkbox"/> . no disponible <input type="checkbox"/> . revisión	Descripción en distribuciones
18		Reporte extrainstitucional	Reporte de biopsia: Se refiere al reporte de la biopsia extrainstitucional, las opciones son mutuamente excluyentes.	nominal	alfanumérica	1: Liposarcoma 2: Histiocitoma fibroso maligno 3: Sarcoma sinovial 4: Leiomiomasarcoma 5: Fibrosarcoma 6: Dermatofibrosarcoma 7: Sarcoma epiteliode 8: Angiosarcoma 9: otro, cual: _____ 99: no aplica	Descripción en distribuciones y
5. Describir el tipo histológico de sarcoma tratado.	19	Reporte de revisión	Se refiere a la revisión de la patología extrainstitucional por el grupo de patólogos institucionales	nominal	alfanumérica	1: Liposarcoma 2: Histiocitoma fibroso maligno 3: Sarcoma sinovial 4: Leiomiomasarcoma 5: Fibrosarcoma 6: Dermatofibrosarcoma 7: Sarcoma epiteliode 8: Angiosarcoma 9: otro, cual: _____ 99: no aplica	Descripción en distribuciones

5. Describir el tipo histológico de sarcoma tratado.	20	Reporte institucional	Reporte de biopsia: Se refiere al reporte dado en el INC a la biopsia extrainstitucional, las opciones son mutuamente excluyentes.	nominal	alfanumérica	1: Liposarcoma 2: Histiocitoma fibroso maligno 3: Sarcoma sinovial 4: Leiomiomasarcoma 5: Fibrosarcoma 6: Dermatofibrosarcoma 7: Sarcoma epiteliode 8: Angiosarcoma 9: otro, cual: _____ 99: no aplica	Descripción en distribuciones
3. Describir los métodos diagnósticos utilizados para el estudio y estadificación de la enfermedad.	21	Profundidad	Profundidad del tumor: En la clasificación de sarcomas, se tiene la fascia muscular como límite para determinar la superficialidad o profundidad del tumor, todos los tumores intraabdominales y retroperitoneales se consideran profundos	nominal	alfanumérica	1. superficial 2. profundo 90. no disponible	Descripción en distribuciones
5. Describir el tipo histológico de sarcoma tratado.	22	Grado	Grado: La clasificación TNM de los sarcomas utilizada actualmente por la AJCC y OMS considera el grado de diferenciación tumoral en bajo grado y alto grado. Se equiparan las clasificaciones de bajo e intermedio para bajo grado y alto e indiferenciado para alto grado. Esta clasificación no aplica para los sarcomas epitelioides, rabdomiomasarcomas. Para estudio se registrará el grado descrito en el reporte de patología que puede ser de bajo, intermedio o alto grado o indiferenciado y este se recodificará para alto y bajo grado.	nominal	alfanumérica	1: bajo grado 2: intermedio 3: alto grado 4: indiferenciado 90: no disponible 99: no aplica	Descripción en distribuciones
6. Describir la estadificación TNM según la AJCC vigente para el año 2005	23	TNM	TNM: Es la clasificación de la AJCC, que para sarcomas se divide en IV estadios, el tamaño del tumor es de < de 5 cms. para T1 y más de 5 cms. para T2, si es superficial se denomina con el sub índice "a" y profundo con el subíndice "b", la presencia de ganglios es N1 y la presencia de metástasis es M1. el grado de diferenciación es bajo o alto grado, para bajo se identifica con G1 y para alto como G2.	nominal	alfanumérica	1: IA G1 T1 a-b N0-x M0 2: IB G1 T2 a-b N0-x M0 3: IIA G2 T1 a-b N0-x M0 4: IIB G2 T2a N0-x M0 5: III G2 T2b N0-x M0 6: IV G 1-2 T1-2 a-b N1 M0 G1-2 T1-2 a-b N0-1 M1	Descripción en distribuciones Análisis bivariado con tipo histológico y recaída tumoral, aplicación de Chi y p
8. Describir el tipo de tratamiento quirúrgico realizado y sus complicaciones	24	Cirugía	Cirugía: discriminado en Resección Local Amplia (RLA) y tipo y/o altura de amputación. Obtención: descripción quirúrgica.	nominal	alfanumérica	1: Resección local amplia 2: Hemipelvectomía 3: amputación interescapulotorácica 4: amputación del antepie 5: amputación infracondilea de miembro inferior 6: amputación supracondilea de miembro inferior 7: desarticulación coxofemoral 8: amputación de mano 9: amputación infracondilea de codo 10: Resección marginal planeada 11: otro, cual: _____ 12: no se realizó 90: no disponible 99: no aplica	Descripción en distribuciones

5. Describir el tipo histológico de sarcoma tratado.	25	Histología	Histología: Es el diagnóstico de patología definitivo dado con base en la pieza quirúrgica	nominal	alfanumérica	1: Liposarcoma 2: Histiocitoma fibroso maligno 3: Sarcoma sinovial 4: Leiomiomasarcoma 5: Fibrosarcoma 6: Dermatofibrosarcoma 7: Sarcoma epiteloide 8: Angiosarcoma 9: otro, cual: _____ 99: no aplica	Descripción en distribuciones. Correlación entre diagnóstico de la biopsia y el definitivo, Análisis de pruebas diagnósticas
8. Describir el tipo de tratamiento quirúrgico realizado y sus complicaciones	26	Márgenes	Márgenes de resección: Se refiere al compromiso de los márgenes de resección determinados en la patología, la excepción son los tumores abdominales y retroperitoneales	nominal	alfanumérica	1. compromiso 2. no compromiso 99. no aplica	Descripción en distribuciones
	27	Complicaciones	Complicaciones post operatorias: Se refiere a las complicaciones directas dadas por la cirugía, como necrosis del colgajo, sangrado etc. Y no se tendrá en cuenta la infección en esta variable	nominal	alfanumérica	texto	Descripción en distribuciones
	28	ISO	ISO: Infección de sitio operatorio, la clasificación actual de infección de sitio operatorio define la misma dentro de los primeros 30 días posterior al procedimiento quirúrgico o 1 año si se deja prótesis como parte del procedimiento. Se clasifica en profundidad como superficial por encima de la fascia muscular, profunda cuando compromete la fascia y el espesor de la pared y de cavidad cuando compromete cavidades corporales.	nominal	alfanumérica	1. superficial 2. profundo 3. cavidad 4. no 99. no aplica	Descripción en distribuciones
9. Describir el tratamiento médico aplicado	29	Quimioterapia	Quimioterapia: Es el tipo de esquema de quimioterapia que recibió el paciente como complemento del tratamiento. En el Instituto se han utilizado ifosfamida, doxorubicina, cisplatino, adriamicina, etoposido, urometixan, y es posible que los pacientes hallan recibido esquemas con dos o más fármacos	nominal	alfanumérica	<input type="checkbox"/> Ifosfamida <input type="checkbox"/> Doxorubicina <input type="checkbox"/> Cisplatino <input type="checkbox"/> Adriamicina <input type="checkbox"/> Etoposido <input type="checkbox"/> Urometixan <input type="checkbox"/> Otro: cual: _____ <input type="checkbox"/> No recibió	Descripción en distribuciones
	30	Radioterapia	Radioterapia: La radioterapia hace parte del tratamiento de los sarcomas como manejo adyuvante, puede ser aplicada como tele o braquiterapia	nominal	alfanumérica	1: Teleterapia dosis: _____ (cGy) 2: Braquiterapia dosis: _____ (cGy) 3: no recibió	Descripción en distribuciones
7. Describir el nivel de correlación entre estado de la enfermedad y recaída tumoral.	31	Recaída	Recaída: Se refiere a la reaparición de la enfermedad, que desde el punto de vista topográfico puede ser local y/o sistémico	nominal	alfanumérica	1: local 2: sistémica 3: local y sistémica 4: no detectado 5: persistencia 99: no aplica	Descripción en distribuciones. Análisis multivariado de tamaño, grado, ganglios y tipo histológico con recaída tumoral

<p>10. Identificar los pacientes activos dentro del proceso de atención institucional</p>	<p>32</p>	<p>Activo</p>	<p>Activo: Se considerarán activos dentro del proceso de atención institucional a todos los pacientes que en la actualidad (julio de 2005) han asistido a un control clínico en la consulta de seno y tejidos blandos durante los últimos 6 meses. Esta variables se tomará de dos fuentes, la primera es la historia clínica y la segunda mediante llamada telefónica a los pacientes para determinar si la causa de pérdida del paciente es por muerte.</p>	<p>nominal</p>	<p>alfanumérica</p>	<p>1. activo 2. no activo, vivo 3. no activo, muerto 4. sin comunicación</p>	<p>Descripción en distribuciones</p>
---	-----------	---------------	---	----------------	---------------------	--	--------------------------------------

BIBLIOGRAFÍA

¹ Feig B, Berger D, Fuhrman G. M.D. Anderson Oncología. Editorial Marban año 2000. 2º edición. (5).Pp. 77-92.

² Sugarbaker P. Malawer M. Cirugía del Cáncer Musculosquelético. Editorial Mosby 1995. (1).Pp:1-54.

³ Wingo PA, Tong T, Bolden S. Cancer statistics, 1995. CA 1995;45:12.

⁴ Cancer: Principles & Practice of Oncology, Fifth Edition; edited by Vincent T. DeVita, Jr. M.D., Samuel Hellman, M.D., Steven A. Rosenberg, M.D. Ph.D.; Chapter 38, pp 1731-1852 Lippincott-Raven.Publishers, Philadelphia 1997.

⁵ Fletcher CDM, Unni KK, Mertens F. Pathology and Genetics of Tumours of soft tissue and bone. OMS. IARC press 2002. Pp.17

⁷ Guías de Práctica clínica en enfermedades neoplásicas. Instituto Nacional de Cancerología 2º edición 2001. Pp 397-412

⁸ Chang AE, Yvedt L, Matory MD, et al: Magnetic resonanace imaging versus computed tomography in the evaluation of sofá tissue tumors of the extremities. Ann Surg 1987;205:340-348

⁹ Demas BE, Heelan RT, Lane J, et al: Soft tissue sarcomas of the extremities: Prospective comparison of MRI and CT in determination of anatomic extent of disease. Am J Radiol 1988;150:615

¹⁰ Perry F, Figueroa JD, García O, Cubillos D. Informe sobre la revisión de la cohorte de pacientes con sarcoma atendidos en el INC entre 1998 y 2002. Revisión del servicio de seno y tejidos blandos, presentación magistral, inédita. Marzo de 2005

¹¹ Suit HD, Rusell WO, Martin RC: Sarcoma of soft tissue: Clinical and histopathologic parameters and response to treatment. In Sugarbaker P. Malawer M. CIRUGÍA DEL CANCER MÚSCULOSQUELÉTICO. Editorial Mosby 1995. (1).Pp:1-54.

¹² De Horan TC y col. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infection. Am J Infect Control 20:271.

¹³ Ruiz A. Gómez C. Londoño D. Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada. Centro Editorial Javeriano, Bogotá 2001.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

TITULO: EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE SARCOMAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA-COLOMBIA: SERIE DE CASOS ENTRE 1998 Y 2002

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. FERNANDO PERRY, CIRUJANO ONCÓLOGO MASTÓLOGO DEL INC, COORDINADOR GRUPO DE SENOS Y TEJIDOS BLANDOS INC

Correo electrónico: fernandoperry@incancerologia.gov.co

Correspondencia: Consulta de cirugía de seno y tejidos blandos INC.

Línea de investigación: Sarcomas

Total de investigadores: cinco

ENTIDAD: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – BOGOTÁ, COLOMBIA.

LUGAR DE EJECUCIÓN: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA – BOGOTÁ, COLOMBIA.

DURACIÓN DEL PROYECTO: 6 meses

TIPO DE PROYECTO: Estudio descriptivo serie de casos

FINANCIÓN: por gasto de funcionamiento

PALABRAS CLAVE: Sarcoma, Serie de Casos, Diagnóstico, Tratamiento

Instituto Nacional de Cancerología



INC002767