
	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 1 de 28

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Nombre del Macroproyecto:	
<input checked="" type="checkbox"/>	Investigación en el INC para generar conocimiento con el fin de contribuir al control integral del cáncer en Colombia
<input type="checkbox"/>	Implementación del plan decenal de salud pública para el control del cáncer 2012- 2021 en Colombia
Título del Proyecto: Impacto del tratamiento en la relación de pareja y el estado laboral en pacientes colombianas con cáncer de cuello uterino no metastásico.	
Nombre del Proceso/procedimiento al que pertenece:	Gestión ambulatoria y hospitalaria
Nombre del grupo área que propone:	Grupo Área Unidades Quirúrgicas
Nombre del grupo al que pertenece	Unidad Funcional Ginecología
Línea de investigación en cáncer:	Diagnóstico y tratamiento del cáncer
Investigador principal:	Juliana Rodriguez Médico especialista en Ginecología Oncológica
Correo electrónico:	jlrodriguez@cancer.gov.co
Teléfonos:	(601) 3905012 Ext. 4001
Horizonte del Proyecto (tiempo):	01 de enero del 2023 - 31 de Diciembre del 2025
Fuentes de financiación y valor	
Opción 1: Funcionamiento	\$ 209.901.325,22
Opción 2: NA	\$ NA
Opción 3: NA	\$ NA
Valor total del proyecto:	209.901.325,22

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 2 de 28

Versión del protocolo

Número de Versión (01)	Fecha de la versión (21/09/2022)

CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO AL PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL VIGENTE

Remítase al siguiente Link: <https://www.cancer.gov.co/POLITICA-PLANES-PROGRAMAS-Y-COMPRAS/planes%20y%20programas/PLAN%20DE%20DESARROLLO%202019%20-%202022.pdf>

Eje	<i>Objetivos para el desarrollo de procesos misionales</i>
Línea	<i>Seguimiento y tratamiento del cáncer</i>
Objetivo	Establecer el impacto del tratamiento oncológico en pacientes con cáncer de cuello uterino temprano y localmente avanzado en la relación de pareja y estado laboral.
Meta	<i>Publicar en revistas por dedicación a la labor de investigación.</i>

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

TÍTULO DEL PROYECTO

Impacto del tratamiento en la relación de pareja y el estado laboral en pacientes colombianas con cáncer de cuello uterino no metastásico.

TÍTULO CORTO DEL PROYECTO

Impacto del cáncer de cuello uterino.


CÓDIGO xRPM:

IX - 023727

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

I. Investigador Principal o Investigador Principal Administrativo

Nombre	Institución	Descripción de la función principal	Horas/mes de dedicación
--------	-------------	-------------------------------------	-------------------------

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 3 de 28	


Juliana Rodríguez	Instituto Nacional de Cancerología	Médico especialista en Ginecología Oncológica	10
--------------------------	---	--	-----------

II. Coinvestigadores

Nombre	Institución	Descripción de la función principal	Horas/mes de dedicación
David Andrés Viveros Carreño	Instituto Nacional de Cancerología	Médico especialista en Ginecología Oncológica	10
René Pareja	Médico especialista en Ginecología Oncológica	Médico especialista en Ginecología Oncológica	10
Catherin Salazar Silva	Instituto Nacional de Cancerología	Especialista en entrenamiento Ginecología Oncológica	10
Santiago Vieira	Instituto Nacional de Cancerología	Especialista en entrenamiento Ginecología Oncológica	10
Carlos Fernando Grillo Ardila	Instituto Nacional de Cancerología	Médico especialista en epidemiología	10
Marcela Núñez	Instituto Nacional de Cancerología	Médico especialista en Ginecología Oncológica	10

OTROS PARTICIPANTES

- Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá DC
- Clínica Colombia, Bogotá DC
- Clínica Los Nogales, Bogotá DC
- Clínica ASTORGA, Medellín, Colombia
- Clínica Las Américas- AUNA, Medellín, Colombia

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 4 de 28	

- Hospital Universitario del Valle, Cali, Colombia
- Centro De Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego

RESUMEN EJECUTIVO

Introducción

El cáncer de cuello uterino es uno de los tipos más frecuentes de cáncer en mujeres a nivel mundial y aunque su incidencia ha disminuido por la implementación de programas de prevención (1), ocupa el tercer puesto con una incidencia de 13 por 100.000 mujeres y una mortalidad de 6.8 por 100.000 mujeres (1, 2). En Colombia para el año 2020 ocupó el tercer puesto con una incidencia de 14 por 100.000 mujeres y una mortalidad de 6.5 por 100.000 mujeres (2).


El manejo de elección para los estadios tempranos (IA1+invasión linfovascular (ILV), IA2, IB1, IB2 y IIA1 – FIGO 2018) de la enfermedad es quirúrgico (3-5) y el uso de radioterapia o quimiorradiación como tratamiento primario se limita a pacientes con contraindicación para llevar a cirugía (4, 5). El objetivo para el manejo primario de las pacientes será evitar el uso de terapia quirúrgica y quimio-radiación en una misma paciente pues la morbilidad podría aumentar (6). Alrededor del 30% (7, 9-11) de las pacientes requieren el uso de terapia adyuvante con los resultados de patología luego del manejo primario quirúrgico y tendrán la morbilidad de la terapia multimodal (6, 12-15). El tratamiento de elección para las pacientes con enfermedad localmente avanzada (estadios IB3-IVA FIGO 2018) se hace con quimiorradiación concomitante a base de platinos (16).

Los tratamientos tienen complicaciones propias asociadas. Las complicaciones mayores agudas descritas de la histerectomía radical si bien infrecuentes (17) son diversas, incluyendo el requerimiento de transfusión, lesiones ureterales, vasculares, de estructuras nerviosas, lesiones intestinales, y a mediano – largo plazo la formación de linfoceles, la hidroureteronefrosis y disfunción vesical crónica (7, 15, 17). Las complicaciones asociadas a la radioterapia incluyen afección gastrointestinal por proctitis - colitis, disfunción urinaria, menopausia temprana, disfunción sexual (18), edema de miembros inferiores y fístulas vesico y recto vaginales (12, 19, 20).

La combinación de cirugía radical y terapia adyuvante se podrían asociar a una morbilidad mayor, pues las complicaciones frecuentes de los dos tratamientos aumentan su incidencia: hidroureteronefrosis, edema severo de miembros inferiores, linfocele, fístula ureterovaginal o vesicovaginal, y complicaciones vesicales o morbilidad intestinal (15, 21, 22).

Los eventos secundarios derivados del tratamiento oncológico, pueden tener impacto negativo en el retorno a la actividad laboral y relaciones de pareja, Nakamura en 2017 (33) evaluó a 97 mujeres con cáncer cervical en estadios tempranos y localmente avanzados que recibieron manejo quirúrgico con o sin adyuvancia, documentando la pérdida laboral en el 13% de las pacientes, con una mayor proporción en las mujeres que reciben manejo quirúrgico seguido de adyuvancia comparado con solo manejo quirúrgico (P:0,012); la mayor parte de las pacientes con cáncer cervical son jóvenes y de estratos socioeconómicos bajos, representando un mayor riesgo de desempleo cuando se compara con otros tipos de neoplasias (55% vs 44%) y pérdida del empleo asociado a la enfermedad del 20% (32).

Con respecto a las parejas casadas, un diagnóstico de cáncer puede traer consigo una mayor angustia marital, incertidumbre sobre la salud de su pareja, problemas con el funcionamiento sexual y la fertilidad, además puede haber estrés marital continuo en los años posteriores al diagnóstico debido al estado de salud cambiante del sobreviviente de cáncer a lo largo del tiempo y la incertidumbre sobre la salud del sobreviviente, Kirchhoff y

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 5 de 28	

colaboradores en 2012, en un estudio que incluían 502 pacientes con cáncer cervical, describieron que el 14% de las sobrevivientes de diferentes tipos de cáncer se divorciaron en comparación con el 9,6 % de los controles y cuando se analizó por tipo de cáncer, los cáncer cervical tiene 2 veces más probabilidades de divorciarse (34).

Considerando lo anterior, el retorno a la actividad laboral y las relaciones de pareja son condiciones importantes para mantener la calidad de vida y seguridad financiera, además de la restauración de un entorno social estable, por lo que desarrollamos este estudio para determinar el impacto que tiene el tratamiento oncológico durante el seguimiento de las pacientes colombianas con cáncer de cuello uterino temprano y localmente avanzado.

Pregunta de investigación

¿Cuál es el impacto que tiene el tratamiento oncológico durante el seguimiento de las pacientes colombianas con cáncer de cuello uterino temprano y localmente avanzado en su relación de pareja y estado laboral?

Objetivo general

Establecer la asociación entre el tratamiento oncológico y la proporción de pacientes con cáncer de cérvix en estadios I-IVA que presentan disrupción en la relación de pareja o pérdida de la estabilidad laboral en 7 centros de referencia oncológicos en Colombia.

Materiales y métodos: Estudio de cohorte con recolección de información retrospectiva y prospectiva multicéntrica de pacientes mayores de edad con diagnóstico de cáncer de cuello uterino estadios IA1+ILV-IVA que recibieron manejo primario quirúrgico con o sin adyuvancia o manejo primario con quimiorradiación concomitante o radioterapia exclusiva de acuerdo a su estadio. Se excluirán pacientes con historia clínica incompleta, pacientes embarazadas, neoplasia previa o concurrente al momento del diagnóstico, enfermedad metastásica en estadio IVB FIGO 2018.


La información se obtendrá de los registros de historias clínicas, y a través de recolección prospectiva actualizada de algunas variables de interés en el seguimiento y se recuperará en el RedCap institucional, incluyendo variables clínicas, relacionadas con el tratamiento primario, el seguimiento oncológico y los cambios en las relaciones de pareja y estado laboral de las pacientes. La caracterización de la población se llevará a cabo utilizando estadística descriptiva.

Se describirán los estadios, el tratamiento primario recibido, variables adicionales que son relevantes para el pronóstico oncológico de las pacientes (Edad, ECOG, comorbilidades), la percepción o no de una relación de pareja estable en el momento del primer contacto con el servicio de tratamiento primario y la situación laboral. Se evaluarán variables sociodemográficas que podrían tener un impacto en los desenlaces de interés (escolaridad, estrato social, régimen de aseguramiento). En el seguimiento se evaluará el diagnóstico de recurrencia y el momento de la misma, y el cambio en la relación de pareja y la situación laboral en el seguimiento.

Impacto esperado: A través de este estudio se buscará determinar y resaltar el impacto del tratamiento oncológico en pacientes con cáncer de cuello uterino en su vida laboral y personal, ampliando así la información en este tópico de interés y posiblemente generando una hipótesis para diseñar intervenciones en un estudio prospectivo que mitiguen el impacto del tratamiento. Por otra parte, se contribuirá a la formación de recurso humano en ginecología oncológica.

Palabras clave

Cáncer del cuello uterino, quimiorradiación, empleo, calidad de vida.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 6 de 28	

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (máximo 500 palabras)

El cáncer de cuello uterino es uno de los tipos más frecuentes de cáncer en mujeres a nivel mundial, En Colombia para el año 2020 ocupó el tercer puesto con una incidencia de 14 por 100.000 mujeres y una mortalidad de 6,5 por 100.000 mujeres, el manejo de elección para los estadios tempranos (IA1+Invasión Linfo Vascular (ILV), IA2, IB1, IB2 y IIA1 – FIGO 2018), incluyen el manejo quirúrgico y de acuerdo a los factores clínicos y patológicos se define la necesidad de terapia adyuvante con radioterapia o quimiorradiación concomitante. En estadios avanzados (estadios IB3-IVA FIGO 2018), el tratamiento primario se basa en quimiorradiación concomitante.


En comparación con otras neoplasias ginecológicas, el cáncer de cuello uterino afecta con mayor frecuencia a mujeres jóvenes con una edad media de diagnóstico de 49 años, que recibirán tratamiento primario con intención curativa y por lo tanto tendrán una expectativa de vida significativa después del tratamiento. La morbilidad asociada al manejo quirúrgico radical y a la terapia adyuvante aunado al impacto del diagnóstico oncológico, influye negativamente en la percepción de calidad de vida de las pacientes a largo plazo y por lo tanto podría afectar el vínculo familiar, específicamente la situación marital y la situación laboral, durante el tratamiento y después de este, esta dimensión ha sido evaluada en el ámbito internacional, sin datos reportados para Latinoamérica y Colombia hasta el momento, por lo que ampliar este tipo de interés nos permite generar hipótesis y posibles intervenciones futuras que mitiguen el impacto del tratamiento.

Pregunta de investigación: ¿Cuál es el impacto que tiene el tratamiento oncológico durante el seguimiento de las pacientes colombianas con cáncer de cuello uterino temprano y localmente avanzado en su relación de pareja y estado laboral?

2. JUSTIFICACIÓN

A través de este estudio se buscará determinar el impacto del tratamiento oncológico en las pacientes con cáncer de cuello uterino en su vida laboral y relación de pareja, esta enfermedad es una causa importante de morbilidad y mortalidad por cáncer, para el año 2020 se diagnosticaron cerca de 604.000 casos nuevos a nivel mundial y en Colombia 4.700 casos nuevos, el 84 % de estos, se presentan en regiones con recursos limitados. Se diagnostica con más frecuencia en mujeres entre las edades de 35 y 44 años, la edad promedio al momento del diagnóstico es 50 años y solo el 2,7 por ciento de los casos se diagnosticaron en pacientes de 85 años o más (2).

La vacunación contra el VPH y los programas de tamizaje, han demostrado su efectividad en los países desarrollados como medidas de prevención primaria y secundaria(34). Sin embargo, estas estrategias aún no han sido implementadas con una cobertura suficiente en todos los países, lo que hace necesario el tratamiento de la enfermedad invasiva con cirugía, y/o quimioterapia y radioterapia

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 7 de 28			

El 45 % de los pacientes con cáncer de cuello uterino se diagnostican en estadios tempranos, el 37% en estadios localmente avanzados y el 18% con metástasis a distancia, es decir que cerca del 80 % del total de los casos, tienen indicación de manejo con intención curativa, con tasas de supervivencia a 5 años que oscilan entre el 92% y 58%, por lo tanto combinando la edad y las tasas de supervivencia cuando reciben el tratamiento estándar, las pacientes tienen una expectativa de vida considerable después del tratamiento oncológico (1)

Por lo tanto ampliar la información sobre el impacto que tiene el tratamiento oncológico en las sobrevivientes con cáncer de cuello uterino, en su vida laboral y relación de pareja, nos lleva a caracterizar y visibilizar estas condiciones, para que de esta forma los prestadores y profesionales encargados de la atención de los pacientes con cáncer de cuello uterino sean conscientes de estos efectos específicos asociados al tratamiento y se puedan generar hipótesis para investigaciones prospectivas que mitiguen este impacto.

Hasta la fecha la evidencia actual está soportada es en su mayoría, estudios retrospectivos de poblaciones europeas/ asia y norteamérica, incluyendo diversos tipos de tumores, con datos heterogéneos y posible sesgo de memoria, en donde no es posible determinar el impacto clínico y sin contar con datos para latinoamérica o colombia.


3. MARCO TEÓRICO

Las neoplasias del cuello uterino son uno de los tipos más frecuentes de cáncer en mujeres a nivel mundial y aunque su incidencia ha disminuido en los últimos años por la implementación de programas de prevención (1), ocupan el cuarto puesto en presentación con una incidencia de 13 por 100.000 y una mortalidad de 6,5 por 100.000 mujeres según las estadísticas de GLOBOCAN 2020 (1, 2). En Colombia para el año 2020 ocupó el Tercer puesto con una incidencia de 14 por 100.000 mujeres y una mortalidad de 6,5 por 100.000 mujeres únicamente por detrás de las neoplasias de mama y colorrectal(2).

El manejo definido para las pacientes con cáncer de cuello uterino en estadios tempranos (IA1+ILV, IA2, IB1, IB2 y IIA1 – FIGO 2018) es quirúrgico (3-5) y el uso de radioterapia o quimiorradiación como tratamiento primario se limita a las pacientes con contraindicación para llevar a cirugía (4, 5). El procedimiento estándar incluye la histerectomía radical y también la valoración del compromiso ganglionar (4, 5, 23).

Uno de los objetivos del tratamiento primario en las pacientes con cáncer de cuello uterino temprano es evitar el uso de terapia quirúrgica y quimio-radiación en una misma paciente pues la morbilidad podría aumentar (6) y su uso es un marcador de calidad en la atención (7, 8). Desafortunadamente cerca del 30% (7, 9-11) de las pacientes llevadas a cirugía requieren el uso de terapia adyuvante con radioterapia o quimiorradiación luego de valorar los resultados de patología y tendrán la morbilidad de la terapia multimodal (6, 12-15).

En cuanto a las complicaciones de los dos tipos de terapia, la complicaciones mayores agudas descritas de la histerectomía radical si bien actualmente infrecuentes (17) son diversas, incluyendo lesiones ureterales, vasculares, de estructuras nerviosas, lesiones intestinales, el requerimiento de transfusión y a mediano – largo plazo la formación de linfocelos, la hidroureteronefrosis y disfunción vesical crónica en porcentajes variables (7, 15, 17). Las complicaciones asociadas a la radioterapia incluyen afección gastrointestinal por proctitis - colitis, disfunción urinaria, menopausia temprana, disfunción sexual (18), edema de miembros inferiores y fístulas vesico y recto vaginales (12, 19, 20).

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 8 de 28


La combinación de cirugía radical y terapia adyuvante se podría asociar a una morbilidad mayor, pues las complicaciones frecuentes de los dos tratamientos aumentan su incidencia: La combinación de cirugía radical seguida por terapia adyuvante tiene la peor morbilidad, hidroureteronefrosis (10%), edema severo de miembros inferiores (9%), linfocele (15%), fístula uretero vaginal o vesico vaginal (7,4%) y complicaciones vesicales o morbilidad intestinal (6, 21, 22). Recientemente se ha descrito que la morbilidad podría ser menor con las técnicas modernas de radioterapia y manejo quirúrgico, y solo las morbilidades menores aumentan en frecuencia (24, 25).

La calidad de vida relacionada con la salud ha mostrado tener una importancia fundamental en el ámbito clínico, dado que , puede impactar en la supervivencia global, teniendo en cuenta al paciente de forma integral. Para medir la calidad de vida en pacientes con cáncer de cuello uterino hay disponibles diversos instrumentos, uno de estos es la escala FACT-Cx, que fue validado en Colombia en el año 2011, en donde se incluyeron 218 pacientes con cáncer de cuello uterino. esta escala incluye 42 ítems, distribuidos en cinco dominios: estado físico (7 ítems); ambiente familiar y social (7 ítems); estado emocional (6 ítems); capacidad de funcionamiento personal (7 ítems); y síntomas y preocupaciones específicas relacionadas con la patología de cuello uterino (15 ítems). Cada ítem tiene un sistema de puntuación en una escala ordinal de 0 (nada) a 4 (muchísimo). La calificación del instrumento puede hacerse como puntaje total o como puntaje de cada uno de los dominios;(37)

El tratamiento del cáncer de cuello uterino impacta negativamente en la percepción de calidad de vida de las pacientes a largo plazo (26), entre otros por la presencia de linfedema, diarrea, síntomas asociados a la menopausia, estenosis y acortamiento vaginal, dispareunia y preocupaciones acerca de la sexualidad. Además existe una afectación global de la calidad de vida y estrés asociados al tratamiento (27).

La pérdida del empleo posterior al tratamiento oncológico, es considerable, si tenemos en cuenta que el pico de incidencia del cáncer de cuello uterino, se encuentra a los 45 años. Se estima que un año después del tratamiento oncológico primario, cerca del 20 % de las pacientes tienen pérdida del empleo, en donde los factores como la edad (> 44 años) y la terapia adyuvante (quimioterapia y/o radioterapia) se asocia con un mayor riesgo de pérdida laboral (28). Por otro lado, un estudio de cohorte taiwanes (29) reportó que el 82% de las mujeres con cáncer de cuello uterino, regresan al trabajo dentro de los 5 años posteriores al diagnóstico, la mayoría en estadios tempranos y que solo recibieron tratamiento quirúrgico, adicionalmente en un estudio publicado por Albright y colaboradores en 2022, las pacientes con cáncer ginecológico tienen un mayor riesgo de desempleo cuando se comparan con otro tipo de neoplasias, con posibilidad de pérdida del empleo del 10% (32).

De esta forma los posibles efectos secundarios asociados al tratamiento, pueden impactar de forma negativa, no solo en la situación laboral y calidad de vida, sino también en el vínculo familiar, especialmente podría afectar la relación de pareja, está, considerada como la relación que se establece de común acuerdo entre dos personas, basada en el interés y el afecto, para interactuar y compartir un periodo de tiempo, independientemente de su estructura, del grado de formalización de esa unión o de la orientación sexual de sus integrantes.(38), En un estudio que evaluó la disfunción sexual y marital en neoplasias ginecológicas, incluyendo 40 pacientes con cáncer de cuello uterino, el 76 % se encontraba en una relación de pareja, reportaron disfunción sexual en 39% de la cohorte total, cerca de la mitad de las pacientes con menos de 50 años, sin embargo la disfunción marital no tuvo diferencias significativas luego del tratamiento, esto sugiere que las relaciones pueden mantenerse a pesar del auto conflicto de la mujer con su función sexual (31). por otro lado en el 2012, Kirchoff y colaboradores publicaron un estudio que evaluaba el estado civil de las sobrevivientes con diferentes tipos de cáncer comparado

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 9 de 28	

con un grupo control (población general), entre las cuales se incluyeron 520 pacientes con cáncer de cuello uterino, reportando una frecuencia de divorcio del 14% en los sobrevivientes en general vs 9,6 % en el grupo control, con mayor riesgo de divorcio hasta 2 veces si esta neoplasia es de cuello uterino.

A Continuación presentamos un resumen de las características de los estudios incluidos en la revisión (Tabla 1)

ESTADO MARITAL								
Autor/año	Tipo de estudio	Objetivos	Estadio	Escala	Periodo	Numero de ptes	Resultados	Observaciones
Barnas (2012)	cohorte prospectiva	Calidad de vida	IA2 -IIA	QLQ-C 30 QLQ-CX 24	T1: Prequirurgico T2: 3 meses T3: 6 meses	100		SOLO CALIDAD DE VIDA / FUNCION SEXUAL. Despues del tto QX
Carter (2010)	cohorte prospectiva	Evaluar los aspectos emocionales, sexuales y HRQL despues del tto QX.	IA1 + IIV. IA2-IB2. TR/HTR	FACT-Cx FSFI Depresion	T1: Prequirurgico T2: 3 meses T3: 6 meses. T3: 12 meses. T3: 18 meses. T3: 24 meses	71	las trayectorias a lo largo del tiempo para los grupos fueron similares para todos los resultados	Solo tto QX.
Saketh R. (2017)	cohorte transversal	Extensión y alcance de la disfunción sexual y marital que enfrentan las mujeres despues del diagnóstico y tratamiento de un cáncer ginecológico	TODOS LOS ESTADIOS	(Female Sexual Function Index [FSFI]) / Intimate Bond Measure [IBM]/In a committed relationship / Relationship length / Sexual activity mean		MUJERES CON CANCER: 320 - CANCER CUELLO UTERINO :44.	DISFUNCION MARITAL IBM < 1,8	
Anne C. Kirchoff, 2012	Prospectivo	Determinar la afectacion del estado civil de los sobrevivientes de cáncer de 18 a 37 años de edad utilizando el conjunto de datos del Sistema de Vigilancia de EE. UU. (BRFSS) de 2009	I - IV	Casada / divorciada. pacientes con cancer vs controles.	NA	520: cancer cervical	Divorcio 14% vs 9,6%, cancer cervical - divorcio RR2,3 (p: 0,001)	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES		VIGENCIA:	28-02-2022
Página 10 de 28				

ESTADO LABORAL							
Manguem, 2020 (2006-2013)	cohorte retrospectiva	impacto del cáncer en el trabajo, acceso a préstamos y reinserción profesional	CCU: I 75%. CCU: II 17%. CCU: III 7%	¿Cuál era su situación laboral en el momento del diagnóstico?	< = 5 años	41	DX: 74% Empleadas; 25% inactivos; 2 % inactivos buscando trabajo.
				¿Cuál es su situación laboral ahora?	> 5 años		6a: 69% Empleadas; 30% inactivos; 1 % inactivos buscando trabajo.
				Después de la final del tratamiento, ¿experimentó una disminución de la capacidad para trabajar?			Perdida del empleo: 5 %
Roni Nitecki 2021. (2009 -2017)	Cohorte Retrospectiva	Perdida laboral en sobrevivientes	CCU, Vulva, ovario, endometrio. VS CONTROLES. Metastásico vs no metastásico.	Activo de tiempo completo / tiempo parcial / EstacionAL	12 meses (2009 - 2017)	941	disminución del empleo 20,6% (n=194) de aquellas con cáncer de cérvix, HR 3,6 cohorte total. HR 1,35 CX VS QT/ RT
				jubilado / COBRA			(1) cirugía únicamente; (2) cirugía con tratamiento adyuvante (cualquier tipo de terapia sistémica o local); y (3) quimioterapia, radiación o quimiorradiación solamente (terapia sistémica o local sin cirugía).
Yu-Shan Sun 2021, Taiwan	Cohorte	regreso al trabajo tratamiento del cáncer de cuello uterino y diferentes covariables médicas y ocupacionales	CCU : Estadios I - IV	RTW / Tipo de empresa/ tamaño de la empresa/ estadio / tipo de tto oncológico	5 años (2004 - 2015)	6008	(82.3%) regresaron al trabajo dentro de los 5 años posteriores al diagnóstico de cáncer de cuello uterino
Steffen Torp. University of Oslo, Norway 2012 (1998 - 2004)	Cohorte Prospectivo	Sobrevivientes-cancer general vs población general	Mujeres con cancer (No especificado) tipo	Empleado vs No empleado	5 años (1998 - 2004)	1979 / 3864	** Mujeres sobrevivientes de cáncer, 87% estaban empleadas en 1998, 85% 1 año después del diagnóstico (2000), 80% 2 años después (2001), 77% 3 años después (2002), 75% 4 años después (2003) y 69% 5 años después (2004). ** Cambios 1998/2004: 18% (P < 0.001) para mujeres sobrevivientes de cáncer y 14% (P < 0.001) para
Benjamin B. Albright (2022)	Cohorte Retrospectiva	Describir la prevalencia en desempleo, rotación de seguro y gastos catastróficos de pacientes con cancer ginecológico vs otros tipos de cancer vs población general.	Estadios I-IV	Ninguna	2006 - 2017	683: cancer ginecológico, 4567: Otros cancer, 23.803: población general	Desempleo: cancer ginecológico: 55%, otros tipos de cancer: 44%, población general: 43%. Perdida o cambio de empleo 15% - 10%-12% p: 0,04

CCU: Cancer de cuello uterino, RTU: reintegro laboral, Female Sexual Function Index FSFI, Intimate Bond Measure IBM, Qx quirurgico

3. ESTADO DEL ARTE

El impacto que tiene el tratamiento de las neoplasias del cuello uterino en las relaciones de pareja de las pacientes no ha sido evaluado aún, en cuanto al impacto que tiene en el estado laboral de las pacientes existen estudios retrospectivos o de bases de datos poblacionales. Roni Nitecki et al, en 2022 evaluaron en pacientes con cáncer de cuello uterino, ovario endometrio y vulva a través de la evaluación de una base de datos de los Estados Unidos de pacientes con seguro comercial en salud el impacto en el estado laboral. El 21.2 % de las pacientes cambió de un empleo de tiempo completo o parcial al retiro, inestabilidad laboral a largo plazo o suspensión laboral.


4. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

Objetivo general

Establecer la asociación entre el tratamiento oncológico y la proporción de pacientes con cáncer de cérvix en estadios I-IVA que presentan disrupción en la relación de pareja o pérdida de la estabilidad laboral en 7 centros de referencia oncológicos en Colombia.

Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas y clínicas de las pacientes incluidas en el estudio

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 11 de 28	

2. Caracterizar el estado de relación de pareja y situación laboral pretratamiento de la población de estudio.
3. Describir la incidencia de disrupción en la relación de pareja y pérdida de la estabilidad laboral por tipo de tratamiento a 6 y 12 meses del diagnóstico.
4. Describir el estado funcional y la calidad de vida de la población de estudio pretratamiento, a los 6 y 12 meses del diagnóstico.
5. Determinar la frecuencia (proporción) de pacientes con cáncer de cérvix en estadios I-IVA que presentan disrupción en la relación de pareja o pérdida de la estabilidad laboral posterior al diagnóstico y tratamiento oncológico.
6. Determinar si el tipo de tratamiento oncológico se asocia con disrupción en la relación de pareja o pérdida de la estabilidad laboral con cáncer de cérvix en estadios I-IVA.

5. METODOLOGÍA

6. METODOLOGÍA

a. Diseño del estudio:

Estudio de cohorte prospectivo analítico.

Hipótesis operativas:

Ho: El tratamiento oncológico es un factor que no se asocia a la disrupción en la relación de pareja o a la pérdida de la estabilidad laboral en pacientes con cáncer de cérvix en estadio I-IVA.

H1: El tratamiento oncológico es un factor que se asocia a la disrupción en la relación de pareja o a la pérdida de la estabilidad laboral en pacientes con cáncer de cérvix en estadio I-IVA.


b. Sujetos de estudio:

Pacientes mayores de 18 años, diagnosticadas con cáncer de cuello uterino en estadios I-IVA que recibieron diagnóstico y tratamiento primario estándar en una de las instituciones participantes durante el periodo de estudio.

Instituciones aliadas:

Clínica Universitaria Colombia, Bogotá DC
Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá DC
Clínica Los Nogales, Bogotá DC
Clínica ASTORGA, Medellín, Colombia
Clínica las Américas AUNA, Medellín, Colombia
Hospital Universitario del Valle, Cali, Colombia
Centro De Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego

Criterios de inclusión:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 12 de 28	

- Mujeres mayores de 18 años.
- Diagnóstico de cáncer de cuello uterino estadio IA1 con ILV-IVA FIGO 2018.
- Tipos histológico: escamocelular, adenocarcinoma, adenoescamoso.
- Tratamiento primario estándar.
- Pacientes cuyo seguimiento oncológico se inició en el centro oncológico de referencia participante.
- Habla hispana y procedencia colombiana.

Criterios de exclusión:

- Gestantes al momento del diagnóstico inicial.
- Neoplasia previa o concurrente al momento del diagnóstico.
- Pacientes sin relación de pareja estable, definido como la falta de percepción personal de compromiso, intimidad o romance.
- Paciente con pérdida de la estabilidad laboral al momento del diagnóstico definida como la pérdida de la actividad económica considerada trabajo que le suple las necesidades básicas.

c) Muestra

Se realizará muestreo consecutivo por conveniencia a partir del universo del pacientes asistentes a la entidad participante durante el periodo a estudio. Para el cálculo del tamaño de muestra se seguirán los siguientes supuestos:


A) Disrupción en la relación de pareja:

- 1.La proporción de disrupción en la relación de pareja en pacientes sin cáncer (grupo de no expuestos) es cercana al 11% (34)
- 2.La proporción de disrupción en la relación de pareja en pacientes con cáncer (grupo de expuestos) es cercana al 21% (34)
- 3.Poder preespecificado para el estudio del 90%
- 4.Alfa preespecificado para el estudio de 0.05
- 5.n2/n1: 1.0
- 6.N1:278 y N: 278: para 556 participantes
- 7.Pérdidas al seguimiento del 20%: 111 pacientes.

Con base en estos supuestos, el cálculo de tamaño de muestra para el desenlace disrupción en la relación de pareja es de un total de 670 pacientes.

B) Pérdida de la estabilidad laboral:

- 1.La proporción de la pérdida de la estabilidad laboral en pacientes sin cáncer (grupo de no expuestos) es cercana al 10% (32)
- 2.La proporción de la pérdida de la estabilidad laboral en pacientes con cáncer (grupo de expuestos) es cercana al 21% (32)
- 3.Poder preespecificado para el estudio del 90%
- 4.Alfa preespecificado para el estudio de 0.05
- 5.n2/n1: 1.0
- 6.N1:230 y N: 230: para 460 participantes
- 7.Pérdidas al seguimiento del 20%: 92 pacientes.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 13 de 28

Con base en estos supuestos, el cálculo de tamaño de muestra para el desenlace perdida en la estabilidad laboral es de un total de 552 pacientes.

Teniendo en cuenta que este estudio presenta un desenlace compuesto, se escoge como cálculo de la muestra el que presenta el mayor tamaño, es decir, se incluirán finalmente 670 pacientes.

d) Plan de análisis:

Se realizará la descripción de la población de estudio mediante estadística descriptiva. En el caso de las variables cuantitativas, se usarán medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar o rangos) de acuerdo con la distribución de la variable (supuesto de normalidad). Para variables de tipo cualitativo, estas se describirán mediante frecuencias absolutas y relativas.

El resultado primario a evaluar será la interrupción en la relación de pareja y la pérdida de la estabilidad laboral asociado al tratamiento recibido: Cirugía exclusiva, Cirugía con adyuvancia (radio o quimiorradioterapia) o quimiorradioterapia concomitante. Se estimará la incidencia acumulada de la pérdida de la relación estable con su respectivo intervalo de confianza al 95%.


Para las variables categóricas se construirán tablas de contingencia y se realizará pruebas de independencia usando la prueba Chi cuadrado. Si no se cumple el supuesto de número de observaciones por celda para aplicar la prueba Chi cuadrado, se usará la prueba exacta de Fischer.

Se realizará un análisis multivariado mediante regresión logística no condicional en este modelo se incluirán aquellas variables con valores de p menores a 0.2 en el análisis bivariado y aquellas con plausibilidad biológica. Como medida de asociación se calcularán OR crudos y OR ajustados mediante el modelo de regresión logística.


Las pruebas estadísticas se realizarán a dos colas para un nivel de error tipo uno de 0.05. Los datos serán analizados en el programa estadístico R.

e) Variables


Variabl e No.	Nombre	Etiqueta	Naturalez a	Nivel de Medició n	Categorías	Rango de valores	Unida d de medid a
01	Edad	Años cumplidos contados desde el nacimiento	Cualitativa	Ordinal	1=18-30 2=31-40 3=41-50 4=51-60 5=>60	NA	NA
02	ECOG	Escala Eastern Cooperative Oncology Group	Cualitativa	Ordinal	1= ECOG 1 2= ECOG 2 3= ECOG 3 4=ECOG 4 5= Sin información	NA	NA

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 14 de 28


03	Comorbilidades	Comorbilidades por Charlson Comorbidity Index	Cuantitativa	Discreta	1= 0 - 1 (ausencia de comorbilidad) 2= 2 (Comorbilidad baja) 3= >=3 (comorbilidad alta)	0 - 32	Puntos
04	Escolaridad	Último año escolar o título obtenido	Cualitativa	Ordinal	1= Primaria 2= Secundaria 3= Técnico 4= Profesional 5= Sin información	NA	NA
05	Estrato socioeconómico	Estrato socioeconómico vivienda	Cualitativa	Ordinal	1= Estrato 1 2= Estrato 2 3= Estrato 3 4= Estrato 4 5= Estrato 5 6= Sin información	NA	NA
06	Régimen de aseguramiento en salud	Régimen de aseguramiento en el sistema de salud Colombiano	Cualitativo	Nominal	1= Subsidiado 2= Contributivo 3= No asegurado 4= Sin información	NA	NA
07	Relación de pareja estable al momento del diagnóstico	Vínculo autoreportado por la paciente. definida como relación que se establece de común acuerdo entre dos personas, basada en el interés y el afecto, para interactuar y compartir un periodo de tiempo, independientemente de su estructura, del grado	Cualitativo	Nominal	1= Si 2= No	NA	NA

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 15 de 28


		de formalización de esa unión o de la orientación sexual de sus integrante al momento del diagnóstico					
08	Situación laboral al momento del diagnóstico	Situación laboral	Cualitativo	Nominal	1= Cesante 2= Empleada 3= Independiente 4= Sin información	NA	NA
09	Pérdida de la estabilidad laboral al momento del diagnóstico	Disrupción de la actividad económica considerada a trabajo que le suple las necesidades básicas al momento del diagnóstico	Cualitativo	Nominal	1=Si 2=No		
10	Estadio de la enfermedad	Etapas clínicas de la enfermedad según la clasificación FIGO 2018	Cualitativa	Ordinal	1= IA1 2= IA2 3=IB1 4=IB2 5=IB3 6=IIA1 7=IIA2 8=IIB 9=IIIA 10=IIIB 11=IIIC1 12=IIIC2 13=IVA	NA	NA
11	Tipo histológico	Histología del tumor reportado de acuerdo a la clasificación internacional	Cualitativa	Nominal	1=Escamoso 2=Adenocarcinoma 3=Adenoescamoso 4= Neuroendocrino 5= Otro 6=Sin información	NA	NA

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 16 de 28

		al de la OMS (Organización Mundial de la Salud) 2020					
12	Fecha de primera evaluación	Fecha de la primera evaluación institucional por ginecología oncológica	Cualitativa	De intervalo	NA	dd/mm/aaaa	NA
13	Tratamiento primario recibido	Tratamiento oncológico recibido	Cualitativa	Nominal	1=Quirúrgico exclusivo 2=Quirúrgico + adyuvancia 3=Quimiorradiación primaria	NA	NA
14	Tratamiento Adyuvante	Tipo de manejo suministrado luego del manejo quirúrgico	Cualitativa	Nominal	1=No aplica 2=Teleterapia 3= Teleterapia+braquiterapia 4=Quimioterapia+teleterapia 5=Quimioterapia+teleterapia+braquiterapia 6=Sin registro	NA	NA
15	Fecha de finalización del tratamiento primario	Fecha de finalización de la radioterapia en caso de manejo primario o adyuvancia . Fecha de la cirugía en caso de manejo quirúrgico exclusivo	Cualitativa	De intervalo	NA	dd/mm/aaaa	NA
16	Relación de pareja estable seis meses post diagnóstico	Vínculo autoreportado por la paciente. definida como relación que se establece de común	Cualitativo	Nominal	1= Si 2= No	NA	NA

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 17 de 28

		<p>acuerdo entre dos personas, basada en el interés y el afecto, para interactuar y compartir un periodo de tiempo, independientemente de su estructura, del grado de formalización de esa unión o de la orientación sexual de sus integrante a los seis meses post diagnóstico</p>					
17	<p>Situación laboral seis meses post diagnóstico</p>	<p>Disrupción de la actividad económica considerada a trabajo que le suple las necesidades básicas a los seis meses post diagnóstico</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Nominal</p>	<p>1= Sesante 2= Empleada 3= Independiente 4= Sin dato</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
18	<p>Relación de pareja doce meses post diagnóstico</p>	<p>Vínculo autoreportado por la paciente. definida como la relación que se establece de común acuerdo entre dos personas, basada en</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Nominal</p>	<p>1= Si 2= No</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 18 de 28

		<p>el interés y el afecto, para interactuar y compartir un periodo de tiempo, independientemente de su estructura, del grado de formalización de esa unión o de la orientación sexual de sus integrantes a los doce meses post diagnóstico</p>					
19	<p>Situación laboral doce meses post diagnóstico</p>	<p>Disrupción de la actividad económica considerada a trabajo que le suple las necesidades básicas a los doce meses post diagnóstico</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Nominal</p>	<p>1= Sesante 2= Empleada 3= Independiente 4= Sin dato</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>
20	<p>Evaluación funcional de la terapia del cáncer - FACT -CX versión 4. al momento del diagnóstico</p>	<p>FACT -CX</p>	<p>Cuantitativa</p>	<p>Discreta</p>	<p>1 = Estado físico (7 ítems) 2= Ambiente familiar y social (7 ítems) 3= Estado emocional (6 ítems) 4= capacidad de funcionamiento personal (7 ítems) 5= síntomas y preocupaciones específicas relacionadas con la patología de cuello uterino (15 ítems).</p>	<p>0 - 28 0 - 28 0 - 24 0 - 28 0 - 60</p>	<p>NA</p>
21	<p>Evaluación funcional de la terapia del</p>	<p>FACT -CX - 6m</p>	<p>Cuantitativa</p>	<p>Discreta</p>	<p>1 = Estado físico (7 ítems) 2= Ambiente familiar y social (7 ítems) 3= Estado emocional (6 ítems)</p>	<p>0 - 28 0 - 28 0 - 24</p>	<p>NA</p>

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 19 de 28

	cáncer - FACT -CX versión 4. seis meses post diagnóstico				4= capacidad de funcionamiento personal (7 ítems) 5= síntomas y preocupaciones específicas relacionadas con la patología de cuello uterino (15 ítems).	0 - 28 0 - 60	
22	Evaluación funcional de la terapia del cáncer - FACT -CX versión 4. doce meses post diagnóstico	FACT -CX - 12m	Cuantitativa	Discreta	1 = Estado físico (7 ítems) 2= Ambiente familiar y social (7 ítems) 3= Estado emocional (6 ítems) 4= capacidad de funcionamiento personal (7 ítems) 5= síntomas y preocupaciones específicas relacionadas con la patología de cuello uterino (15 ítems).	0 - 28 0 - 28 0 - 24 0 - 28 0 - 60	NA

6.1 Descripción de las intervenciones (si aplica):

Aunque es un estudio observacional, las pacientes que participarán en el estudio han recibido uno de los siguientes tratamientos como manejo estándar de la neoplasia:


1. Tratamiento primario quirúrgico no preservador de la fertilidad (Histerectomía +/- ooforectomía + estudio ganglionar) con o sin adyuvancia con quimioterapia sistémica y/o radioterapia externa, braquiterapia
2. Quimiorradiación concomitante o radioterapia exclusiva como tratamiento primario.

6.2 Procedimientos del estudio:

Las pacientes con criterios de elegibilidad que asistan a la consulta de ginecología oncológica en su primera consulta de los centros participantes serán invitadas a participar en el estudio. Se les explicará que independiente de su decisión de participación recibirán el seguimiento estándar. Si aceptan, un delegado del equipo de investigación en cada centro diligenciará el formato de consentimiento informado y el formato de recolección. Se recopilará la información en tiempo real luego de la consulta, en un tiempo estimado de 20 minutos, a través de la plataforma Redcap, en los dispositivos digitales dispuestos en cada institución. La base de datos de RedCap será prediseñada y administrada por el Instituto Nacional de Cancerología. Se incluirán variables clínicas, preoperatorias, relacionadas con el tratamiento primario, la relación de pareja y situación laboral de las pacientes. Se aplicará también la escala FACT-Cx versión 4. (Anexo 1).

Este mismo procedimiento se repetirá a la visita de los meses 6 y 12.

Una vez recopilada la información(luego del último control post diagnóstico 12 meses), se verificará la calidad del dato en la Unidad de Análisis de Datos del Instituto Nacional de Cancerología. Se llevarán a cabo reuniones mensuales entre los investigadores para evaluar el desarrollo del proyecto. Finalmente se realizará un análisis

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 20 de 28	

de los datos recolectados para la elaboración del documento académico por parte del grupo de análisis de datos del Instituto Nacional de Cancerología (INC) Colombia.

Manejo de sustancias o especímenes biológicos:

El proyecto no involucra el manejo de sustancias o especímenes biológicos, y no corresponde a un estudio experimental.

Archivo de datos y sistematización: Se recopilará la información en redCap. Se garantizará la confidencialidad de la información.

6.3 Sitios de investigación:

- Instituto Nacional de Cancerología, ESE, Colombia.
- Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá DC
- Clínica Colombia, Bogotá DC
- Clínica Los Nogales, Bogotá DC
- Clínica ASTORGA, Medellín, Colombia
- Clínica Las Américas- AUNA, Medellín, Colombia
- Hospital Universitario del Valle, Cali, Colombia
- Centro De Investigaciones Oncológicas Clínica San Diego


6.4 Aseguramiento y control de la calidad:

Monitorias a la investigación institucional en las fases de pre-estudio, ejecución y cierre.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Respecto a las implicaciones éticas que el estudio puede tener, su nivel de riesgo ético de acuerdo con la clasificación planteada en el Artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 (expedida por el Ministerio de Salud de Colombia), por ser un estudio de cohorte prospectiva corresponde a:

Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 21 de 28	

terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

Con respecto al consentimiento informado se obtendrá el consentimiento informado por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna, como lo contemplan el artículo 15 Y 16 de la Resolución N° 008430 de 1993 (expedida por el Ministerio de Salud de Colombia)

El proyecto se ajusta a la normatividad internacional (declaración de Helsinki y a las pautas éticas para la investigación biomédica preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas –CIOMS-). No involucra la investigación con medicamentos en seres humanos.

El tipo de estudio protegerá la identidad de los individuos, no se registrará el nombre, solo las iniciales, la información será confidencial por parte de los investigadores, dejando acceso solo a resultados por evaluadores externos. No afecta la comunidad, los animales o el ecosistema de manera directa o indirecta. No requiere consentimiento informado por parte de cada participante.

Se presentará ante el comité de ética médica de cada institución, previo al inicio del desarrollo del mismo, y se rendirán los informes respectivos.

7. PRODUCTOS ESPERADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Mencionar los productos esperados de acuerdo con tres categorías propuestas por COLCIENCIAS para este fin, las cuales deben entenderse y presentarse de la siguiente manera:

7.1 Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos:


Los resultados obtenidos podrán generar nuevo conocimiento y serán divulgados en una revista indexada de interés para la comunidad científica. De esta forma se beneficiarán ginecólogos oncólogos nacionales e internacionales.

Se fortalecerá el recurso humano, al incluir dos especialistas en entrenamiento en ginecología oncológica del Instituto Nacional de Cancerología.

Producto esperado	Indicador
Artículo publicado en revista indexada (ISI)	# 1 artículos

7.2 Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional:

Producto esperado	Indicador

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 22 de 28	

Formación de talento humano en el marco del proyecto de investigación.	Trabajo de grado
--	------------------

7.3 Dirigidos a la apropiación social del conocimiento:


Producto esperado	Indicador
Ponencias en eventos científicos	# 0

8. IMPACTO ESPERADO DE LA INVESTIGACIÓN

Los impactos esperados son una descripción de la posible influencia del uso de los resultados del proyecto en función de la solución de los asuntos o problemas estratégicos, globales o particulares, abordados. Generalmente se logran en el mediano y largo plazo, como resultado de la apropiación de los conocimientos o tecnologías generadas.

Los impactos pueden agruparse en las siguientes categorías: científicos y tecnológicos (en la empresa, centro o grupo de investigación), sociales, sobre la productividad y competitividad (de la empresa o sector productivo), sobre el medio ambiente, o sobre la economía (nacional y/o regional). Para cada uno de los impactos esperados se deben identificar indicadores cualitativos o cuantitativos verificables, así:

Tipo de Impacto esperado	Descripción	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)
impacto en el manejo integral de las pacientes.	Aportar hipótesis para el diseño de estudios prospectivo que mitiguen el impacto del tratamiento oncológico	Corto


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 23 de 28

9. POSIBLES RIESGOS Y DIFICULTADES EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO

- Problemas en el seguimiento o datos faltantes en la historia clínica:
- Estrategia: Seguimiento telefónico.


10. REFERENCIAS

1. Arbyn M, Weiderpass E, Bruni L, de Sanjose S, Saraiya M, Ferlay J, et al. Estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2018: a worldwide analysis. *Lancet Glob Health*. 2020;8(2):e191-e203.
2. Sung, H.; Ferlay, J.; Siegel, R.L.; Laversanne, M.; Soerjomataram, I.; Jemal, A.; Bray, F. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 countries. *CA Cancer J. Clin.* 2021, 71, 209–249.
3. Bhatla N, Aoki D, Sharma DN, Sankaranarayanan R. Cancer of the cervix uteri. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018;143 Suppl 2:22-36.
4. Koh WJ, Abu-Rustum NR, Bean S, Bradley K, Campos SM, Cho KR, et al. Cervical Cancer, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019;17(1):64-84.
5. Marth C, Landoni F, Mahner S, McCormack M, Gonzalez-Martin A, Colombo N. Cervical cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2018;29(Suppl 4):iv262.
6. Barter JF, Soong SJ, Shingleton HM, Hatch KD, Orr JW, Jr. Complications of combined radical hysterectomy-postoperative radiation therapy in women with early stage cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 1989;32(3):292-6.
7. Baalbergen A, Veenstra Y, Stalpers L. Primary surgery versus primary radiotherapy with or without chemotherapy for early adenocarcinoma of the uterine cervix. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(1):Cd006248.
8. Cibula D, Planchamp F, Fischerova D, Fotopoulou C, Kohler C, Landoni F, et al. European Society of Gynaecological Oncology quality indicators for surgical treatment of cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2020;30(1):3-14.
9. Mikami M, Aoki Y, Sakamoto M, Shimada M, Takeshima N, Fujiwara H, et al. Surgical principles for managing stage IB2, IIA2, and IIB uterine cervical cancer (Bulky Tumors) in Japan: a survey of the Japanese Gynecologic Oncology Group. *Int J Gynecol Cancer*. 2014;24(7):1333-40.
10. Sandadi S, Tanner EJ, Khoury-Collado F, Kostolias A, Makker V, Chi DS, et al. Radical surgery with individualized postoperative radiation for stage IB cervical cancer: oncologic outcomes and severe complications. *Int J Gynecol Cancer*. 2013;23(3):553-8.
11. Ramirez PT, Frumovitz M, Pareja R, Lopez A, Vieira M, Ribeiro R, et al. Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer. *N Engl J Med*. 2018;379(20):1895-904.
12. Landoni F, Maneo A, Colombo A, Placa F, Milani R, Perego P, et al. Randomised study of radical surgery versus radiotherapy for stage Ib-IIa cervical cancer. *Lancet*. 1997;350(9077):535-40.
13. Sedlis A, Bundy BN, Rotman MZ, Lentz SS, Mudderspach LI, Zaino RJ. A randomized trial of pelvic radiation therapy versus no further therapy in selected patients with stage IB carcinoma of the cervix after radical

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 24 de 28

hysterectomy and pelvic lymphadenectomy: A Gynecologic Oncology Group Study. *Gynecol Oncol.* 1999;73(2):177-83.

14. Peters WA, 3rd, Liu PY, Barrett RJ, 2nd, Stock RJ, Monk BJ, Berek JS, et al. Concurrent chemotherapy and pelvic radiation therapy compared with pelvic radiation therapy alone as adjuvant therapy after radical surgery in high-risk early-stage cancer of the cervix. *J Clin Oncol.* 2000;18(8):1606-13.
15. Rogers L, Siu SS, Luesley D, Bryant A, Dickinson HO. Radiotherapy and chemoradiation after surgery for early cervical cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(5):Cd007583.
16. Clinical practice guidelines in oncology. Cervical cancer. Version 1, 2021. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/cervical.pdf [Internet].
17. Obermair A, Asher R, Pareja R, Frumovitz M, Lopez A, Moretti-Marques R, et al. Incidence of adverse events in minimally invasive vs open radical hysterectomy in early cervical cancer: results of a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;222(3):249.e1-.e10.
18. Flay LD, Matthews JH. The effects of radiotherapy and surgery on the sexual function of women treated for cervical cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1995;31(2):399-404.
19. Roszak A, Warenczak-Florczak Z, Bratos K, Milecki P. Incidence of radiation toxicity in cervical cancer and endometrial cancer patients treated with radiotherapy alone versus adjuvant radiotherapy. *Rep Pract Oncol Radiother.* 2012;17(6):332-8.
20. Georg P, Potter R, Georg D, Lang S, Dimopoulos JC, Sturdza AE, et al. Dose effect relationship for late side effects of the rectum and urinary bladder in magnetic resonance image-guided adaptive cervix cancer brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;82(2):653-7.
21. Boronow RC, Rutledge F. Vesicovaginal fistula, radiation, and gynecologic cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1971;111(1):85-90.
22. Waggoner SE. Cervical cancer. *Lancet.* 2003;361(9376):2217-25.
23. Panici PB, Plotti F, Zullo MA, Muzii L, Mancini N, Palaia I, et al. Pelvic lymphadenectomy for cervical carcinoma: laparotomy extraperitoneal, transperitoneal or laparoscopic approach? A randomized study. *Gynecol Oncol.* 2006;103(3):859-64.
24. Cibula D, Abu-Rustum NR, Fischerova D, Pather S, Lavigne K, Slama J, et al. Surgical treatment of "intermediate risk" lymph node negative cervical cancer patients without adjuvant radiotherapy-A retrospective cohort study and review of the literature. *Gynecol Oncol.* 2018;151(3):438-43.
25. Cibula D. Management of patients with intermediate-risk early stage cervical cancer. *J Gynecol Oncol.* 2020;31(1):e54.
26. Wiltink LM, King M, Müller F, Sousa MS, Tang M, Pendlebury A, et al. A systematic review of the impact of contemporary treatment modalities for cervical cancer on women's self-reported health-related quality of life. *Support Care Cancer.* 2020;28(10):4627-44.
27. Shajahan Ahamed M, Degu A. Health-related quality of life among cervical cancer patients at Kenyatta National Hospital. *J Oncol Pharm Pract.* 2022;10781552211073886.
28. Nitecki R, Fu S, Jorgensen KA, Gray L, Lefkowitz C, Smith BD, et al. Employment disruption among women with gynecologic cancers. *Int J Gynecol Cancer* [Internet]. 2022 [citado el 14 de septiembre de 2022];32(1):69–78. Disponible en: <https://ijgc.bmj.com/content/32/1/69.long>
29. Sun Y-S, Chen W-L, Wu W-T, Wang C-C. The fact of return to work in cervical cancer survivors and the impact of survival rate: An 11-year follow-up study. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2021 [citado el 14 de septiembre de 2022];18(20):10703. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/18/20/10703>
30. Cid, Fernando Maureira. "LOS CUATRO COMPONENTES DE LA RELACIÓN DE PAREJA." *Revista Electrónica De Psicología Iztacala* 14.1 (2011).
31. Guntupalli SR, Sheeder J, Ioffe Y, Tergas A, Wright JD, Davidson SA, Behbakht K, Flink DM. Sexual and Marital Dysfunction in Women With Gynecologic Cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2017 Mar;27(3):603-607.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 25 de 28	

32. Albright BB, Nitecki R, Chino F, Chino JP, Havrilesky LJ, Aviki EM, Moss HA. Catastrophic health expenditures, insurance churn, and nonemployment among gynecologic cancer patients in the United States. *Am J Obstet Gynecol.* 2022 Mar;226(3):384.e1-384.e13. doi: 10.1016/j.ajog.2021.09.034. Epub 2021 Sep 29. PMID: 34597606.
33. Nakamura K, Masuyama H, Ida N, Haruma T, Kusumoto T, Seki N, Hiramatsu Y. Radical Hysterectomy Plus Concurrent Chemoradiation/Radiation Therapy Is Negatively Associated With Return to Work in Patients With Cervical Cancer. *Int J Gynecol Cancer.* 2017 Jan;27(1):117-122. doi: 10.1097/IGC.0000000000000840. PMID: 27668396.
34. Kirchhoff AC, Yi J, Wright J, Warner EL, Smith KR. Marriage and divorce among young adult cancer survivors. *J Cancer Surviv.* 2012;6(4):441-450. doi:10.1007/s11764-012-0238-6
35. Castro-Jiménez MA, Vera-Cala LM, Posso-Valencia HJ, Epidemiología del cáncer de cuello uterino: estado del arte. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología.* Vol. 57 No. 1 • 2006 • (182-189)
36. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring healthrelated quality of life. *Ann Intern Med.* 1993;118:622-9
37. Ricardo Sánchez, Licet Villamizar, Natascha Ortiz. Validation of FACT-Cx Scale in Colombia Using Item Response Theory, *Rev Colomb Cancerol* 2011;15(1):13-21
38. ESPINOLA, Isabel Stange et al . Aproximación al concepto de pareja. *Psicol. Am. Lat., México* , n. 29, p. 7-22, dez. 2017 . Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-350X2017000300002&lng=pt&nrm=iso>.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 26 de 28	

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES


Las actividades del proyecto deben consignarse en la **Tabla 1**, en un orden cronológico, delimitando el mes de inicio y mes de fin para cada actividad, así como la dedicación en horas al mes y su responsable (ver ejemplo en la primera fila de la tabla 1).

* El formato debe contener las actividades específicas del proyecto de acuerdo con los procedimientos e intervenciones (si aplica) definidos en la metodología, puede añadir las actividades que considere. A continuación, se dejan algunos ejemplos orientadores para la elaboración del cronograma.


* Las siguientes actividades se entiende que se realizan de forma periódica para todos los proyectos de investigación, por lo que no se requiere especificarlas en el cronograma: Custodia y seguridad del dato, Control de calidad de la información, Sistematización de la información, Presentación de informes de avance, Validación de la base de datos y control de calidad de esta, y la Asistencia a reuniones de monitoria.

Tabla 1: Cronograma

Fase	Nombre de la actividad	Horizonte del proyecto en meses		Duración		Responsable
		Mes inicio	Mes fin	# horas por mes	# Meses	
Fase de Pre-estudio	Actividades encaminadas a la emisión del acta de inicio	01/07/2022	31/12/2022	10	4	CS
Fase de Ejecución	Revisión de fuentes secundarias (historias clínicas, bases de datos, registros filmicos, muestras de tejidos, registros imagenológicos u otras)	01/01/2023	31/12/2023	20	12	CS
	Selección de las unidades de análisis	01/01/2024	28/03/2024	8	3	CS
	Procesamiento de muestras biológicas	NA	NA	NA	NA	NA

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 27 de 28			

Fase	Nombre de la actividad	Horizonte del proyecto en meses		Duración		Responsable
		Mes inicio	Mes fin	# horas por mes	# Meses	
	Aplicación de encuestas/realización de grupos focales	NA	NA	NA	NA	NA
	<i>Otras actividades</i>					
	<i>Otras actividades</i>					
	Análisis de datos (elaboración de las salidas del análisis (tablas, gráficos, esquemas, etc.))	01/04/2024	31/06/2024	12	2	CS
	Elaboración y sometimiento de productos (manuscritos científicos-ponencias)	01/07/2024	31/08/2024	12	2	CS
Fase de Cierre	Aprobación de productos (manuscritos científicos-ponencias)	01/09/2024	30/10/2024	8	2	CS
	Elaboración y sometimiento del informe final.	01/11/2024	31/11/2024	8	1	CS
	Disposición final de archivos	01/12/2024	31/12/2024	4	1	CS
	Disposición final base de datos	01/01/2025	31/01/2025	4	1	CS
	Disposición final muestras biológicas	NA	NA	NA	NA	NA
	Cierre definitivo del estudio	01/02/2025	28/02/2025	8	1	CS

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 28 de 28

12. PRESUPUESTO DEL PROYECTO

Corresponde a la descripción del presupuesto, teniendo en cuenta las fuentes de financiación, rubros, descripción del bien o servicio, año de requerimiento, cantidades y valor de la necesidad, los cuales deben ser registrados en el formato: [GSI-P06-F-13 PRESUPUESTO TOTAL DE LA PROPUESTA POR FUENTES DE FINANCIACIÓN Y PERIODOS DE TIEMPO](#)

DAVID VIVEROS CARREÑO
Investigador Principal

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ACTUALIZACIÓN	RESPONSABLE OYM
1	20-02-2020	Versión inicial del documento	Elizabeth Romero Rodriguez
2	28-02-2022	Se incorpora en la portada: ajustes en las variables de, horizonte del proyecto, campo de versión y fecha del protocolo, descriptores de ejemplo para las tablas, así como firmas de los involucrados.	Elizabeth Romero Rodriguez

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones
Fecha:	24-02-2022	Fecha:	25-02-2022	Fecha:	25-02-2022