	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-41
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	25-06-2021
Página 1 de 7			

Actualmente existen 2 rutas para gestionar las ideas que dependen del tipo de proyecto, por ello es fundamental que por favor identifique en su idea lo siguiente, si el estudio es un reporte o series de casos debe diligenciar el formato [INV-P01-F-45 REPORTE Y SERIE DE CASOS](#) y si corresponde a otro tipo de proyecto continúe con este formato.

Formato para documentar la socialización y discusión de las ideas de investigación que surgen de los servicios, unidades funcionales y grupos de investigación institucionales. Estas ideas deberán ser analizadas en grupo para dar un concepto en consenso.

IMPORTANTE: El grupo de discusión debe incluir, además del equipo investigador, al coordinador del servicio, grupo o unidad funcional (puesto que es importante que el jefe inmediato o quién haga sus veces esté enterado de las ideas o proyectos de investigación que se están proponiendo en el grupo), y a líderes o expertos en el tema institucionales. Considerar invitar a líderes o expertos extrainstitucionales si la propuesta lo amerita.

Esta idea no corresponde a un anteproyecto, su finalidad es definir en consenso sí la idea es viable y sí posteriormente se podría convertir en un proyecto de investigación, por lo tanto, su extensión no debe superar 6 hojas.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA IDEA

Título general: Asociación del índice de comorbilidad de Charlson con morbilidad y mortalidad post operatoria en pacientes mayores de 75 años llevados a cirugía en el Instituto Nacional de Cancerología, desde el enero 2022 a enero del 2024. Estudio Cross sectional.


Línea de investigación:	Epidemiología Descriptiva
--------------------------------	---------------------------

Nombre del investigador principal:	Dr. Mauricio García Mora
El Investigador principal es de la planta global del INC*	SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Grupo/Unidad funcional:	

*Si el investigador principal no corresponde a planta global, se debe nombrar un investigador principal administrativo y diligenciar:

Nombre del Investigador Administrativo (IPA)	
Grupo/Unidad funcional del IPA	

Nombre del contacto-solicitante:	Jhonny Sierra Marín
Correo electrónico:	jhonny.sierra.marin@gmail.com

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-41
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	25-06-2021
Página 2 de 7			

Número de teléfono:	3114231240
----------------------------	------------

A continuación, diligencie una breve descripción de los siguientes componentes:

Problema:

Dentro de la evaluación del paciente oncológico una de las decisiones que debe tomar el cirujano oncólogo en la clínica es la decisión de operar o no al paciente. Para ello es esencial la apreciación del estado de salud del paciente y los riesgos asociados a la intervención, así como una evaluación del pronóstico del paciente, el potencial beneficio de la intervención y su impacto en la calidad de vida, supervivencia global, supervivencia libre de recaída y enfermedad.

A pesar del creciente número de pacientes mayores con cáncer sometidos a cirugía los cirujanos, a diferencia de anestesia y geriatría, no realizan un uso rutinario de herramientas de evaluación del estado funcional, comorbilidades o síndromes geriátricos. Actualmente se encuentran disponibles varias herramientas para ayudar en el proceso de toma de decisiones preoperatoria, el objetivo principal es la evaluación adecuada del síndrome de fragilidad, para ello se han probado varias escalas de fragilidad en pacientes quirúrgicos.

Es muy importante la valoración preoperatoria del síndrome de fragilidad para disminuir la probabilidad de complicaciones post operatorias y lograr el mayor beneficio. Varios estudios han mostrado una correlación significativa entre un puntaje elevado en el índice de comorbilidad de charlson y la mortalidad a los 30 días, así como también predictor de complicaciones a 30 días posterior a cirugía. En Colombia no se han realizado estudios valorando este índice en pacientes oncológicos que permitan valorar su utilidad y mejorar la preselección de pacientes que van a ser sometidos a cirugía en el contexto del cáncer.

Idea:

Aplicar el índice de comorbilidad de charlson en pacientes mayores de 75 años sometidos a cirugía en el instituto nacional de cancerología y determinar las complicaciones post operatorias tempranas según la clasificación de claven dindo.

Pregunta de investigación:

¿Existe asociación entre el índice de comorbilidad de charlson elevado definido como mayor a 3 y las complicaciones post operatorias en los pacientes mayores de 75 años sometidos a cirugía en el instituto nacional de cancerología?

Objetivo general:

Determinar la asociación entre el índice de comorbilidad de charlson en pacientes mayores de 75 años y las complicaciones post operatorias en pacientes con diagnóstico de cáncer, sometidos a cirugía en el Instituto Nacional de Cancerología.

Tipo de estudio:

Observacional descriptivo tipo cross sectional

<p style="text-align: center;">Planteamiento del Problema</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ítem</th> <th>Descripción</th> <th>Puntaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>11</td><td>Duñetes con lesión a ligeros días: evidencia de nefropatía, neuropatía o miopatía.</td><td>2</td></tr> <tr><td>12</td><td>Se incluyen también antecedentes de ataques de descompensación hipertenso.</td><td>1</td></tr> <tr><td>13</td><td>Insuficiencia renal crónica moderada/tercera. Incluye pacientes en diálisis o bien con creatinina < 2 mg/dL, oliguria de forma transitoria o intermitente.</td><td>2</td></tr> <tr><td>14</td><td>Tumor o metástasis sólido. Incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.</td><td>2</td></tr> <tr><td>15</td><td>Leucemia: Incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.</td><td>2</td></tr> <tr><td>16</td><td>Defensas: Incluye todos los linfomas, Neutrofilos y eosinofilia.</td><td>2</td></tr> <tr><td>17</td><td>Hipertensión sistólica elevada: más que evidencia de hipertensión portal (ascitis).</td><td>3</td></tr> <tr><td>18</td><td>Tumor o metástasis sólido con metástasis.</td><td>6</td></tr> <tr><td>19</td><td>Sido definido: no incluye portadores asintomáticos.</td><td>6</td></tr> </tbody> </table> <p>Útil para predecir la mortalidad y la morbilidad en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos, con estudios que respaldan su uso en cáncer de vejiga, próstata, pulmón y mama</p>	Ítem	Descripción	Puntaje	11	Duñetes con lesión a ligeros días: evidencia de nefropatía, neuropatía o miopatía.	2	12	Se incluyen también antecedentes de ataques de descompensación hipertenso.	1	13	Insuficiencia renal crónica moderada/tercera. Incluye pacientes en diálisis o bien con creatinina < 2 mg/dL, oliguria de forma transitoria o intermitente.	2	14	Tumor o metástasis sólido. Incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2	15	Leucemia: Incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2	16	Defensas: Incluye todos los linfomas, Neutrofilos y eosinofilia.	2	17	Hipertensión sistólica elevada: más que evidencia de hipertensión portal (ascitis).	3	18	Tumor o metástasis sólido con metástasis.	6	19	Sido definido: no incluye portadores asintomáticos.	6	<p style="text-align: center;">Planteamiento del Problema</p> <ul style="list-style-type: none"> El índice clasifica a los pacientes en dos grupos y según el puntaje obtenido, establece el riesgo de mortalidad. Ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos Comorbilidad baja: 2 puntos Alta >3 puntos Este índice realiza una predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años): Índice de 0: (12% mortalidad/año), índice 1-2: (26%), índice 3-4: (52%), índice > 5: (85%) <p><small>Riesgo de mortalidad según el índice de Charlson en comparación con el índice de fragilidad en pacientes adultos mayores del Centro Médico Naval entre los años 2010 al 2016. Moreno-Rodríguez J, et al. https://doi.org/10.1007/s00038-019-01444-4</small></p>
Ítem	Descripción	Puntaje																													
11	Duñetes con lesión a ligeros días: evidencia de nefropatía, neuropatía o miopatía.	2																													
12	Se incluyen también antecedentes de ataques de descompensación hipertenso.	1																													
13	Insuficiencia renal crónica moderada/tercera. Incluye pacientes en diálisis o bien con creatinina < 2 mg/dL, oliguria de forma transitoria o intermitente.	2																													
14	Tumor o metástasis sólido. Incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2																													
15	Leucemia: Incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2																													
16	Defensas: Incluye todos los linfomas, Neutrofilos y eosinofilia.	2																													
17	Hipertensión sistólica elevada: más que evidencia de hipertensión portal (ascitis).	3																													
18	Tumor o metástasis sólido con metástasis.	6																													
19	Sido definido: no incluye portadores asintomáticos.	6																													
<p style="text-align: center;">Idea de Investigación</p> <p>Aplicar el índice de comorbilidad de charlson en pacientes mayores de 75 años sometidos a cirugía en el instituto nacional de cancerología y determinar las complicaciones post operatorias tempranas según la clasificación de clavien dindo.</p>	<p style="text-align: center;">Pregunta de Investigación</p> <p>¿Existe asociación entre el índice de comorbilidad de charlson elevado definido como mayor a 3 y las complicaciones post operatorias en los pacientes mayores de 75 años sometidos a cirugía en el instituto nacional de cancerología?</p>																														
<p style="text-align: center;">Objetivo General</p> <p>Determinar la asociación entre el índice de comorbilidad de charlson en pacientes mayores de 75 años y las complicaciones post operatorias en pacientes con diagnóstico de cáncer, sometidos a cirugía en el instituto Nacional de Cancerología.</p>	<p style="text-align: center;">Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> Aplicar el Índice de comorbilidad de charlson a pacientes sometidos a cirugía en el instituto nacional de cancerología dividiendo en grupos de cirugía mayor y cirugía menor. Registrar las complicaciones postoperatorias presentadas en los primeros 30 días luego de intervenciones para cáncer, según la clasificación de clavien- dindo. Determinar el tiempo de estancia de hospitalaria y el reintegro temprano, definido como reintegro en los primeros 7 días después del egreso. Registrar la estancia en unidad de cuidado intensivo y necesidad de tiempo de ventilación mecánica. Determinar la mortalidad postoperatoria definida como la mortalidad a 30 días en pacientes que se encuentren hospitalizados y no hayan sido dados de alta Determinar la mortalidad a 6 meses luego de cirugía mayor en paciente mayores de 75 años y su relación con el índice de comorbilidad de charlson. 																														


Concepto consenso del comité evaluador:

- | | |
|-------------------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | Favorable |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Requiere ajustes |
| <input type="checkbox"/> | No favorable |

Observaciones / sugerencias:

Dra. Juliana Rodríguez

- *¿Qué paciente van a analizar y si van a estratificar?* Dr. Johnny responde, la condición es que son pacientes con diagnóstico de cáncer que se han sometido a cirugía con tres intenciones como diagnóstica, paliativa o tratamiento. Es probable que los pacientes con intención diagnósticas sean cirugías menores y sean cirugías con menos carga de morbilidad, sin embargo, es importante porque la idea es mirar este índice que nos puede aportar en cuanto, ya que un paciente con la cirugía diagnóstica probablemente no tenga tanta carga como en un paciente que tiene circulación para activa o con cirugía como tratamiento.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-41
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	25-06-2021
Página 5 de 7			

- ¿Solo es el servicio de cirugía oncológica? Dr. Johnny, se ha compartido con el jefe del programa que es el Dr. Garcia, es hacer un estudio transversal a todos los servicios del INC, como el subgrupo que vamos a tomar son pacientes mayores de 75 años.

La Dra. Juliana concluye que la idea es interesante y pues en el INC cuenta con todas las especialidades, desde ahí es fundamental la articulación con las demás especialidades para hacerlos partícipes del proyecto. Se define como FAVORABLE.

Dr. Diego Felipe Ballen Lozano


- ¿La población anciana como población mayor de 65 años a nivel mundial, pero en el punto de corte es 75 años? **Dr. Johnny**, cuando se empezó la investigación es difícil definir población anciana por la definición política, prevención, promoción y prevención del gobierno, definición del DANE, se habla de tercera edad desde los 45 años, inicialmente se cogió la cifra de 60 años porque la mayoría de los estudios definen ancianos en el mundo como para duración mayor de 60 años, sin embargo esa población mayor de 60 años con el cambio de métodos de promoción y prevención con las medidas de higiene a nivel social ya se parte en dos partes como en esencia temprana como son los 60 o 75 años y los mayores de 75 años que es la esencia tardía que son los pacientes que tienen mayor fragilidad y que son los pacientes en los cuales el índice tiene mayor impacto. Por esta razón se tomó este punto de corte.

El Dr. Ballen concluye que le parece que es una idea FAVORABLE y el tema muy relevante, una población que requerimos mayor caracterización tanto en el INC como en el mundo, si les diera la recomendación:

1. Intentar bajar el punto de corte de los 65 años para que sea comparable.
2. En cirugía diagnóstica o cirugía en el escenario paliativo se va a encontrar un grupo muy heterogéneo, adicional la información que se encuentra en el INC posiblemente no sea real de las cirugías diagnósticas, porque la mayoría posiblemente no se hacen acá o vienen de afuera.
3. Centrarse en las cirugías terapéuticas donde se podría aplicar un poco más el resultado del estudio para definir aquel paciente que posiblemente tenga un mayor riesgo complicaciones versus menor y en el escenario paliativo.

Dr. Jose Alexander Carreño Dueñas (metodólogo)

Se felicita al Dr. Sierra por su idea por ser interesante e innovadora, probablemente es necesario para el servicio y en cuanto a la factibilidad, si requiere varios ajustes desde el punto de vista metodológico como:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-41
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	25-06-2021
Página 6 de 7			

- En el objetivo principalmente se han puesto unos específicos, pero le hace falta al objetivo específico es como y que métodos se aplicarían y en conjunto de variables se requiere para establecer la asociación.
- Correlación por las escalas numéricas.
- Hay que especificar que es un estudio analítico y apliquen una estrategia de muestreo para demostrar en este estudio.
- Probablemente que se relaciones de manera directa el cálculo del tamaño, para que tenga una buena cantidad de pacientes para que el ejercicio los resultados efectivamente puedan demostrar con rigor metodológico adecuado su pregunta de investigación.

El Dr. Carreño comenta que desde investigación clínica una vez finalice este ejercicio pueden hacer la solicitud de una asesoría metodológica para orientarle en el tema de métodos.

Dr. Mauricio Garcia Mora

Un poco preocupado con la observación de Diego, frente a analizar solamente el diagnóstico curativo como intención del análisis, porque en general me parece que los datos de saber si un paciente, una consideración adicional, es la edad y la fragilidad para llevar a un procedimiento paliativo, y tenerlo claro nuestra población me parece valioso.

1. Por eso me preocupa dejar esa población por fuera. Entiendo que el diagnóstico en general es poco habitual en nuestras cirugías y sinceramente está asociada, sobre todo a las neoplasias Info Proliferativas, pero me parece importante, pues tenerlo como en cuenta.
2. Con lo que dijo el Dr. Carreño, pues realmente si hay trabajos que demuestran que hay una asociación en entre la formal, me estas complicaciones posoperatorias es la clave. Es real y está súper demostrado. Lo que queremos ver es lo aplicable a nuestra población, que no está estudiado ni aquí, ni en Latinoamérica, y por eso es la propuesta para que quede más claro la intención.


La Dra. Juliana Rodríguez comenta que considere, pues todas estas observaciones no son camisas de fuerza, son recomendaciones basadas desde la Experticia. Y ya con el equipo metodológico y al interior de su Grupo, pues el desarrollo de su investigación.

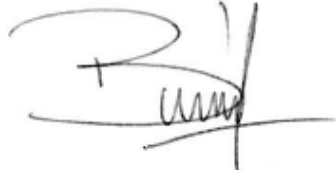
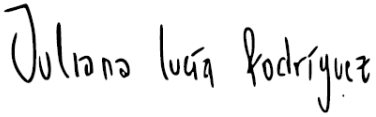
Requiere asesoría metodológica:

Sí No

Fecha de socialización de la idea de investigación: 8 / 02 /2024

** Adicione las filas necesarias para completar la lista de los asistentes convocados a la socialización

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-41
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	25-06-2021
Página 7 de 7			

ASISTENTE	NOMBRE DE ASISTENTE	FIRMA
Experto temático externo (cuando aplique)	N/A	N/A
Experto temático interno	Diego Ballen	
Metodólogo GICEC	José Alexander Carreño	
Moderadora GICEC	Juliana Lucia Rodríguez Castillo	

Nota: se requiere interdisciplinariedad en el ejercicio de socialización, recuerde que los expertos temáticos no deben ser coinvestigadores.